



Deloitte.



Analyse af økonomi,
omkostningsdrivere og timing
vedrørende modernisering af
MedComs meddelelser

Januar 2022

Indhold

| | |
|--|-----------|
| Ledelsesresumé | 3 |
| 1 Indledning | 6 |
| 1.1 Baggrund for opgaven | 6 |
| 1.2 MedComs moderniseringsinitiativer | 7 |
| 1.3 Modenhedsbegrebet indenfor FHIR-standarden | 7 |
| 2 Analysens metode og fremgangsmåde | 10 |
| 2.1 Grundlæggende antagelser i arbejdet med analysen | 10 |
| 2.2 Fremgangsmåde | 10 |
| 2.3 Internationale referencer | 11 |
| 2.4 Aftalegrundlaget for moderniseringen | 11 |
| 3 Internationalt perspektiv | 13 |
| 3.1 Modenhed og ibrugtagning | 13 |
| 3.2 Interoperabilitet i udvalgte industrier | 20 |
| 3.3 Governance af nationale FHIR-profiler i udvalgte lande | 21 |
| 4 Scenarier for modernisering | 23 |
| 4.1 Moderniseringsgrundlaget | 23 |
| 4.2 Fordele og ulemper ved scenarierne | 24 |
| 4.3 Udnyttelse af FHIR-formatet | 26 |
| 4.4 Timing for modernisering | 28 |
| 4.5 Aktuelt roadmap for modernisering | 29 |
| 5 Analyse af omkostninger ved modernisering af standarder | 31 |
| 5.1 Identificerede omkostningsdrivere | 31 |
| 5.2 Forventning til fordeling af omkostninger | 35 |
| 6 anbefalinger om det videre forløb | 37 |
| 6.1 Analysens input til beslutningsprocessen | 37 |
| 6.2 anbefalinger om tiltag | 37 |
| 6.3 Governance og finansiering | 38 |
| 6.4 Governance af FHIR i Danmark | 39 |
| 6.4.2 Styrkelse af nationalt FHIR-community | 40 |
| 7 Bilag | 41 |
| 7.1 Status på OIOML-formatet | 41 |
| 7.2 Modernisering af MedComs standardkatalog | 42 |
| 7.3 Gennemførte interviews | 43 |

Ledelsesresumé

De væsentligste faktorer i forhold til omkostningsniveau er opdateringer relateret til forretningsbehov afledt af udviklingen af sundhedsvæsenet

MedCom har bedt Deloitte gennemføre en analyse om modernisering af standarder, som omfatter belysning af forventede omkostninger, kortlægning af omkostningsdrivere, omkostningsprofil over tid og et internationalt perspektiv på FHIR-standardens modenhed. I dansk kontekst er der lagt særlig vægt på HL7 FHIR (herefter FHIR) i forhold til meddelelsesbaseret kommunikation, som er udviklet over længere tid i det danske sundhedsvæsen, og som har bidraget til en særdeles høj digitaliseringsgrad til understøttelse af patientsamarbejdet mellem sygehuse, regioner, kommuner og praksissektor.

Analysen er gennemført i perioden oktober 2021 til januar 2022 og er baseret på interviews med repræsentanter for alle sektorer (kunder) og en række it-leverandører, som til sammen dækker alle sektorer. Danske Regioner, Kommunernes Landsforening og staten repræsenteret ved Sundhedsministeriets departement og Sundhedsdatastyrelsen, har også deltaget i analysen.

Analysen er baseret på en række forudsætninger, heriblandt det gældende målbillede for meddelelseskommunikation (2020) fra Sundhedsdatastyrelsen. Tilsvarende er beslutningen om udfasning af EDIFACT valgt som en forudsætning under henvisning til, at udfasningen af EDIFACT af stat, regioner og kommuner er tillagt den højeste prioritet i MedCom12-arbejdsprogrammet.

Der har i 2021 været indhentet estimater fra nogle leverandører for moderniseringen af de første to standarder. En dialog med it-leverandørerne viser, at omkostningerne ved moderniseringen kan kategoriseres efter nogle generelle omkostningsdrivere, hvoraf der er en engangsomkostning ved igangsætning af moderniseringen. Dialogen med både kunder og it-leverandører peger på, at de største omkostninger ved moderniseringen vil være forbundet med moderniseringen af indhold i form af forbedringer i standarderne under henvisning til, at der for flertallet af standarderne er et akkumuleret behov for ændringer, blandt andet for at understøtte udvidelse af dataudvekslingen og for at understøtte patienternes behandlingsforløb på tværs af sektorer. I analysen er det afdækket, hvilke typer omkostningsdrivere der er relevante og foretaget en vurdering af deres indbyrdes forhold, hvilket kan indgå som et beslutningsgrundlag for den samlede modernisering. Da der kun foreligger få konkrete og detaljerede estimater baseret på egentlige tilbud fra leverandører, indeholder analysen ikke et egentligt estimat af de samlede forventede omkostninger ved en standardmodernisering. Analysen viser ingen varige gevinster ved at udskyde den planlagte modernisering, efter en vurdering af omkostningsdriverne. Analysen peger derudover på et behov for governance af datastandarder, uanset valget mellem FHIR eller OIOXML, og afdækker ønsker om en afstemt køreplan for den samlede modernisering med godkendte milepæle.

Resultatet af analysen og de gennemførte interviews viser, at det ikke ville være retvisende at ekstrapolere estimatet for de første to standarder til at repræsentere de samlede forventede omkostninger for moderniseringen. Begrundelsen for denne konklusion er, at samtlige interviewede it-leverandører har vurderet, at der er nogle engangsomkostninger forbundet med udvikling og implementering af komponenter til at understøtte meddelelsesbaseret kommunikation, og at disse komponenter kan genbruges, når de er udviklet i et nyt format til de første standarder. Dertil kommer en forventning om besparelser på udviklingstid, hvis datadefinitioner/FHIR-ressourcer genbruges på tværs af MedComs FHIR-standarder og koordineres med andre danske FHIR-initiativer.

Ved vurderingen af de samlede omkostninger forbundet med moderniseringen bør det indgå, at MedCom foreslår konsolidering af en række standarder, hvorved der efter endt modernisering af de eksisterende 66 standarder konsolideres til i alt 24 nye standarder.

Afslutningsvis vurderes det, at den samlede omkostning ved moderniseringen af hele MedComs standardkatalog er betydeligt lavere end antallet af nuværende standarder gange omkostningen ved modernisering af den første standard i MedComs moderniseringsplan (*advis om sygehusophold*, som indeholder etablering af messaging). Den samlede omkostning er formodentlig også lavere end antallet af konsoliderede standarder gange omkostningen ved den første standard, da moderniseringen af denne inkluderer en relativ stor forretningsmæssig ændring.

Der er samstemmende udsagn om, at uanset hvilket standardformat de fremtidige udvekslinger af data baseres på, så ligger det væsentligste omkostningselement i de forretningsrelaterede ændringer i indhold og arbejdsgange, herunder eventuelle ændringer i brugergrænseflader. Det betyder også, at omkostningerne ved alternative scenarier for modernisering af MedComs standarder vil være betydelige, da der er et forretningsbehov for ændringer (enten relateret til indhold eller flowet i systemerne) for en betydelig del af standarderne. Omkostninger til implementering og test og omkostningen forbundet med parallel drift af gammel og ny version vil også være i samme niveau, uanset hvilken tilgang der vælges.

Der er foretaget en afdækning af FHIR-standardens ibrugtagning internationalt og gennemført interviews med et antal internationale kontakter. Afdækningen og interviewene viser, at FHIR-standarden er i omfattende brug internationalt fra version 2 (DSTU2) til den aktuelle version 4 (R4). Afdækningen viser også, at den danske brug af meddelelsesbaseret kommunikation ikke repræsenterer det generelle billede, da normen er API-baseret datadeling. I et internationalt perspektiv vurderes Danmark således ikke at være frontløber på ibrugtagning af FHIR generelt set, men den danske strategi om brug af meddelelsesbaseret dataudveksling (messaging) vil være en mere omfattende brug af meddelelser end det generelle billede.

MedCom forventes at få en opgave i forvaltning og governance af den nationale FHIR-basisprofil, både i forhold til messaging og RESTful API. Et tema i undersøgelsen er således forvaltning og governance af nationale FHIR-profiler, som skal ses i lyset af, at flere aktører begynder at anvende egne profiler. FHIR er på vej ind på det danske marked, og gevinsten bliver størst med en koordineret definition af ressourcer og profiler og ibrugtagning af samme.

Et centralt element i gennemførelsen af moderniseringen er timing især i en sektor, hvor der altid er en større igangværende it-udvikling. Modernisering af udveksling af information mellem de forskellige aktører og på tværs af sektorer indebærer en modernisering af datainfrastrukturen med stor påvirkning af mange systemer. Det er derfor vigtigt, at der laves en fælles plan med plads til for eksempel parallelle standarder i en periode, og at der er en fælles forpligtelse til at følge planen, herunder især den aftalte timing af det konkrete skifte til nye versioner af standarderne.

Samlet er konklusionen, at den primære omkostning ved moderniseringen er drevet af forretningsmæssige ændringer til at understøtte modernisering af indhold og flow i kommunikationen, hvilket vurderes at være af samme omfang uanset valget mellem FHIR og OIOML.

På baggrund af gennemgang med MedCom af det eksisterende standardkatalog er flertallet af standarderne blevet identificeret som havende et opsøret forretningsbehov for opdateringer og ændringer relateret til udviklingen i sundhedsvæsenet, og der er dermed et opsøret behov for ændringer, som vil have en økonomisk implikation. Disse omkostninger kan være betydelige for det samlede sundhedsvæsen dels på grund af antallet af aktører, der skal gennemføre ændringerne, og dels på grund af implementeringsomkostningerne og omkostningerne ved at have parallelle standarder (ny og gammel version) i overgangsperioden.

1 Indledning

Input til beslutning om videre forløb af modernisering af standarder samt udfasning af EDIFACT

Denne rapport udgør sammen med et supplerende sæt slides afrapporteringen af en analyse, som Deloitte har gennemført for MedCom i perioden oktober 2021 til januar 2022. Analysen har til formål at belyse centrale elementer, som indgår i og påvirker det samlede omkostningsbillede for moderniseringen og den fulde udrulning af FHIR-baserede standarder, herunder en vurdering af omkostningsprofilen over tid.

1.1 Baggrund for opgaven

Med et afsæt i strategien for digital sundhed 2018-2022 *Et sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle* har det været MedComs definerede opgave at modernisere de standarder, der anvendes til tværsektoriel kommunikation og udveksling af informationer blandt sundhedsvesenets parter.

Den egentlige baggrund for selve standardmoderniseringen findes i, at man hos MedCom på nuværende tidspunkt har flere ældre og forskellige meddelelsesstandarder i brug, som både internt og blandt leverandører betragtes som værende svære at vedligeholde. Heriblandt blev de første EDIFACT-profiler defineret tilbage i 1990, mens man fra 00'erne og frem tog den offentlige danske informationsstandard, OIOXML, i brug. Disse standarder er dominerende i MedComs gældende katalog, men er ligeledes begge underlagt nogle begrænsninger både sundhedsfagligt og teknisk. EDIFACT er langt hen ad vejen forældet og betragtes som omkostningstung, når det kommer til at gennemføre forbedringer i standarden. OIOXML lider under, at det ikke længere understøttes nationalt udenfor MedCom-regi, og samtidig har formatet aldrig rigtig vundet indpas i primærsektoren.

MedCom igangsatte i 2018 en dialog med sine samarbejdspartnerne blandt leverandørerne til regioner, kommuner og praksissektoren og har på det grundlag udpeget FHIR som det fremadrettede foretrukne standardformat for blandt andet sin meddelelseskommunikation. Dette skete med henblik på at tilskynde til en bedre, hurtigere og mere sikker digital kommunikation mellem parterne i sundhedssektoren, hvilket er et defineret initiativ i den førromtalte nationale sundhedsstrategi.

Den videre praktiske implementering af de nye FHIR-standarder blev ligeledes udformet på baggrund af en tæt dialog med relevante aktører. På en workshop i 2019 deltog 22 repræsentanter fra blandt andet leverandører af laboratoriesystemer, EPJ, EOJ, lægesystemer mv., der her leverede deres input til en FHIR-modernisering i MedCom-regi. På bagkant af denne fulgte ligeledes en dialog med de af parterne, som aftager it-systemer fra førromtalte leverandører. Disse parter omfatter regioner, kommuner og praksissektoren og er altså de aktører, som både definerer de egentlige forretningsbehov og herefter implementerer og finansierer den kommende transition til moderniserede standarder.

MedCom modellerede som et centralt punkt i sit nuværende arbejdsprogram (MedCom12) de to første specifikke standarder og profilerede dem på baggrund af det modtagne interessentinput. Disse standarder er henholdsvis *advis om sygehusophold* og *korrespondance-meddelelsen*.

Herefter forestod planlægning af implementeringen med tilhørende udvikling, test og idriftsættelse, hvorfor de første af parterne indhentede tilbud på implementering af de pågældende to standarder fra eksisterende it-leverandører.

Den umiddelbare tilbagemeldte prissætning fra en leverandør gav herefter anledning til, at styregruppen for modernisering af MedComs digitale kommunikation så et behov for en fornyet drøftelse af de økonomiske konsekvenser ved den valgte strategi. På tværs af MedComs interessenter og ejere ønskede man således at få et bedre overblik over investeringens størrelse og nuancer i it-leverandørernes prissætning af udviklingsopgaven, herunder om det at være frontløber påvirker prissætningen negativt.

1.2 MedComs moderniseringsinitiativer

Moderniseringsinitiativerne hos MedCom indeholder både modernisering af standarder, som er emnet for denne analyse, og et parallelt projekt for modernisering af infrastruktur, hvor målsætningen er at bevæge sig væk fra brugen af det eksisterende VANS-netværk til i stedet at gøre brug af eDelivery-infrastruktur i sammenhæng med datadeling via den Nationale Service Platform (NSP). Moderniseringen af infrastruktur er ikke omfattet af denne analyse. I interview med interessenterne er der dog i nogle tilfælde refereret til erfaringer med proof of concept for infrastrukturen som erfaringsgrundlag for vurdering af omfanget af indsatsen ved moderniseringen. Men der er ikke foretaget en vurdering af en eventuel besparelse ved at gå fra nuværende infrastruktur til eDelivery, da denne besparelse vurderes at være forbundet med modernisering af forsendelsesinfrastrukturen snarere end med modernisering af standarderne.

1.3 Modenhedsbegrebet indenfor FHIR-standard

FHIR-standard er forankret i den internationale organisation HL7, der blev grundlagt i 1987 og er repræsenteret i +50 lande. HL7 er den førende internationale organisation bag standarder til udveksling af sundhedsdata. Den seneste version af FHIR-standard, R4, har eksisteret siden 2018.

Indenfor FHIR-standard arbejdes der med en modenhedsspecifikation, der kaldes FMM (FHIR Maturity Model). Modellen består af en række niveauer, som HL7 tiltænker brugt af udviklere, der således kan bedømme, hvor avanceret eller veludviklet et konkret FHIR-artefakt er¹. HL7 tilkendegiver endvidere, at FMM kan bruges til at vurdere, hvor stabil et artefakt bør betragtes at være: Jo højere et FMM-niveau desto mere stabil er artefaktet. Begrebet *stabil* kommer dog i spil på to måder indenfor modenhedsbegrebet. Et lavt niveau indikerer, at der er plads til fremtidige ændringer, men artefaktet indgår i sin eksisterende udformning i en version af FHIR og vil være stabil indenfor denne version. Denne sondring uddybes senere.

Selve FMM-skalaen går fra nul, hvor artefakt (en dataressource eller dataprofil) er nydefineret i forbindelse med lanceringen af den gældende FHIR-version og op til fem, hvor et artefakt i sin pågældende form er implementeret i mindst fem af hinanden uafhængige produkter eller systemer

¹ [FHIR v4.0.1 \(hl7.org\)](https://hl7.org/fhir/)

i mindst to forskellige lande. Først ved niveau fem bliver et artefakt erklæret normativt. Ved en status som normativ indtræder en række strikse regler for fremtidige ændringer for det pågældende artefakt. Dette sker for at sikre en høj kompatibilitet på tværs af FHIR-versioner.

I skemaet nedenfor ses modenhedsniveauerne i FHIR, hvor det kan noteres, at fra niveau 3 og opefter er det i høj grad omfanget af ibrugtagning, der hæver niveauet og dermed et artefakts modenhed set fra et HL7-perspektiv. Af samme årsag betragtes et artefakt af FHIR-communityet som produktionsbrugbart allerede ved niveau 3, dvs. FMM3.

| Modenhedsniveauer i FHIR | |
|---------------------------------|---|
| 0 | Artefaktet er en kladde. |
| FMM1 | Den ansvarlige arbejdsgruppe anser artefaktet som komplet og klar til implementering. |
| FMM2 | Artefaktet er testet og understøtter interoperabilitet mellem mindst tre uafhængigt udviklede systemer. |
| FMM3 | Artefaktet har været genstand for en formel afstemning i arbejdsgruppen, har mindst ti kommentarer vedrørende implementering og mindst en væsentlig ændring/forbedring. |
| FMM4 | Artefaktet er implementeret i flere prototypeprojekter og karakteriseres som vedvarende stabil af den ansvarlige arbejdsgruppe. |
| FMM5 | Artefaktet er blevet implementeret i mindst fem uafhængige produktionssystemer i mere end et land. |
| Normativ | Artefaktet betragtes efter FMM5 som vedvarende stabilt og eksponeret for lav risiko for at gennemgå fremtidige ændringer. |

Når en FHIR-version først er publiceret, forbliver modenhedsniveauet for et artefakt statisk indenfor den pågældende FHIR-version. Har man således taget for eksempel FHIR version 4 (R4) i brug, kan de iboende dataressourcer ikke forventes at gennemgå ændringer. Ændringer til dataprofiler og dataressourcer vil med andre ord ikke påvirke en tidligere publiceret version, som forbliver stabil over tid. Tilføjelser, videreudviklinger og ændringer vil derimod være gældende ved den næste FHIR-version, hvorfor eksisterende systemer vil være upåvirket af udviklingen i nye versioner af FHIR, indtil en samlet FHIR-opgradering besluttet gennemføres.

Ændringer og tilføjelser til FHIR-standarden vedtages (uanset modenhedsniveauet) gennem afstemninger. Medlemmer, der har tilmeldt sig en given afstemning, kan indsende kommentarer til en specifikation og foreslå ændringer. Derudover kan medlemmer med deres stemme indikere, hvorvidt de mener, at et artefakt eller specifikation bør publiceres i sin pågældende udformning. Hvorvidt artefaktet eller specifikationen herefter bliver offentliggjort eller korrigeret, afhænger af balancen mellem positive stemmer og de ændringsforslag, en given arbejdsgruppe har modtaget.

Et artefakts FMM-niveau hænger som følge heraf også uløseligt sammen med den medlemsaktivitet, der er omkring det pågældende artefakt. Ved lav aktivitet er der færre input og færre afstemninger og derfor et lavere FMM-niveau. Lav aktivitet er samtidig ensbetydende med stor mulighed for indflydelse, og en vigtig note i FHIR-communityet afstemningsprocessor er, at enhver kan engagere sig i arbejdsgrupper og afstemninger. Et vigtigt aspekt i forståelsen af FHIR-standarden er som følge af ovenstående også, at en lav modenhed (FMM-niveau) ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at et artefakt vil ændre sig fremadrettet. Dette afhænger helt af mængden og karakteren af input fra FHIR-communityet. En ressource eller et artefakt kan

derfor forblive stabil, enten hvis den har oplevet omfattende brug og opmærksomhed, eller hvis den modsat oplever meget begrænset brug og opmærksomhed. Det forholder sig dog sådan, at ressourcer på niveau FMM4 eller lavere ikke er normative, og der vil derfor i princippet være mulighed for videreudvikling på baggrund af yderligere brug og implementeringserfaringer.

2 Analysens metode og fremgangsmåde

2.1 Grundlæggende antagelser i arbejdet med analysen

I forbindelse med analysearbejdet med at identificere forskellige scenarier for en modernisering af MedCom-standarder og afdække omkostningsdrivere for udviklings- og implementeringsomkostningerne ved samme, er der blevet gjort en række grundlæggende forudgående antagelser, der derfor ikke bliver berørt yderligere i denne analyse.

2.1.1 Målbillede for kommunikation

Et centralt emne, når det handler om datastandarder, er spørgsmålet omkring dataudveksling; mere konkret spørgsmålet om meddelelsesbaseret kommunikation henholdsvis dataudveksling via RESTful API'er.

Med afsæt i det nationale målbillede² for meddelelseskommunikation på sundhedsområdet, der entydigt slår fast, at den fremadrettede infrastruktur på området anses som værende meddelelsesbaseret med brug af eDelivery, har denne analyse taget det eksisterende målbillede som udgangspunkt for, hvilken infrastruktur der bedst benyttes ved en FHIR-baseret modernisering. I målbilledet suppleres den direkte meddelelseskommunikation med mulighed for datadeling i form af, at andre end den primære modtager via NSP kan abonnere på og hente data. Det er således ikke sådan, at den ene udvekslingsmetode udelukker den anden, tværtimod er der med den kommende infrastruktur lagt op til, at datadeling og meddelelser kan supplere hinanden, hvor der er et behov for både en målrettet og direkte overdragelse (messaging) og mulighed for at forespørge via RESTful API (datadeling).

2.1.2 Tidligere vurderinger af EDIFACT

I arbejdet med at opstille en række scenarier for den fremadrettede modernisering af datastandarder er det eksisterende EDIFACT-format blevet udeladt som en fremadrettet mulighed. Det er i tidligere analyser på området konkluderet, at EDIFACT-formatet har en række begrænsninger, som gør, at formatet på længere sigt må karakteriseres som værende forældet og særledes uegnet som kandidat for en standardmodernisering. Denne beslutning understøttes ligeledes af en generel observation af, at udviklingskapaciteten, dvs. udviklere med EDIFACT-kompetencer, på nuværende tidspunkt er i en nedadgående bevægelse.

2.2 Fremgangsmåde

Analysen er gennemført i samarbejde med MedCom, der har stillet ressourcer med historik og erfaring fra projektarbejdet om modernisering af standarder til rådighed. Herigennem har MedCom bidraget med centrale baggrundsoplysninger og information om relevante interessenter. Disse interessenter er endvidere blevet involveret gennem en lang række interviews, som har omfattet regioner, Danske Regioner, KL som repræsentant for kommuner, it-leverandører og staten.

² Målbillede for meddelelseskommunikation: [Referencearkitekturer, Sundhedsdatastyrelsen](#)

Der er gennemført en analyse og sammenstilling af input fra leverandører, foretaget en opfølgning med nationale aktører vedrørende timing og identificeret alternative scenarier, samarbejdsmodeller og mulig påvirkning af prisstrukturer på baggrund af input fra leverandører. De mest centrale elementer i afdækningen er:

- Fremlæggelse af omkostningsvurderinger over tid samt en nedbrydning af omkostningsdrivere
- Identifikation af forskellige scenarier for en modernisering af standarder
- Levering af input til implementeringsplan vedrørende timing, modenhed og leverandørspecifikke forhold.

2.3 Internationale referencer

Parallelt med det ovenstående forløb har analysen undersøgt omfanget af international ibrugtagning af sundhedsdatastandarder primært baseret på FHIR. Fokus har her været på modeller for governance af standarder, omkostningsdrivere, standarders modenhed, dataforsendelsesparadigmer, profiler og applikationer samt interoperabilitet som en tendens på tværs af brancher.

For at indsamle og yderligere underbygge indsigter har Deloitte i forbindelse med analysen været i kontakt med det internationale netværk af eksperter, der arbejder i krydsfeltet mellem data, sundhedspleje og biovidenskab. Deloitte har for eksempel gennemført et interview med Line Andreassen Sæle, som er virksomhedsarkitekt med en ledende funktion hos HL7 Norge, og med Øyvind Aassve, som er integrationsarkitekt hos Sykehuspartner HF. Begge har spillet en vigtig rolle i den indledende gennemførelse af FHIR-modernisering i Norge. Analysen har ligeledes fået værdifuld indsigt fra Grahame Grieve, der er produktdirektør for FHIR hos HL7 International, og som tilbage i 2011 tog det første spadestik til det, der i dag er FHIR-standarden med sit udkast til Resources For Healthcare (RFH).

2.4 Aftalegrundlaget for moderniseringen

På tværs af det danske sundhedspolitiske landskab eksisterede der ved udarbejdelsen af denne analyse en række aftaler, som i fællesskab danner de forudsætninger og rammer, hvorunder det overordnede problem både er opstået og nu forsøges løst. Det er med udgangspunkt i disse aftaler, at analysen søger at kvalificere beslutningsgrundlaget for en MedCom-modernisering:

Strategi for digital sundhed 2018-2022

Det er med afsæt i strategien for digital sundhed 2018-2022, *Ét sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle*, at MedCom har igangsat en større standardmodernisering. Initiativet om en bedre, hurtigere og mere sikker digital kommunikation taler direkte ind i MedComs ansvarsområde, da MedComs digitale kommunikation udgør en hjørnesten i den integrerede infrastruktur for kommunikation på sundhedsområdet.³

MedCom12

Ved udgangen af 2020 blev planen for MedComs projektperiode 2021-2022, MedCom12⁴, godkendt af Den Nationale Bestyrelse for Sundheds-IT. Arbejdsprogrammet indebærer blandt andet, at aktiviteter, der vil

³ [Ét sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle](#)

⁴ [Hen mod MedCom12, - MedCom](#)

understøtte en modernisering af MedComs digitale kommunikation, herunder udfasningen af EDIFACT, skal have en høj prioritet. Det er også i forbindelse med denne godkendelse vedtaget, at de to pilotprojekter i den FHIR-baserede moderniseringsindsats skulle være henholdsvis *korrespondance-meddelelsen* og *advis om sygehusophold*.

Aftale om regionernes økonomi for 2022

I den seneste aftale om regionernes økonomi er det specificeret, at der stilles krav til systematisk og ensartet dokumentation af aktiviteter og resultater til brug for blandt andet kvalitetsudvikling, sammenhængende patientforløb og styring og opfølgning. Man ønsker således at bygge videre på kommunernes arbejde med at dokumentere efter fælles standarder og at udbygge den tværsektorielle datadeling⁵.

⁵ [aftaletekst-vedr-regionernes-oekonomi-for-2022.pdf](#)

3 Internationalt perspektiv

Da FHIR er en international standard, som findes i flere versioner, er det relevant for beslutningen om implementering af denne i Danmark at vurdere, om Danmark herved lægger sig som frontløber, eller om implementeringen omvendt tager udgangspunkt i en allerede internationalt modnet standard. Udover analysen af FHIR-standardens generelle modenhed har analysen også set på modenhed for messaging som metode overfor RESTful API-baseret udveksling.

Der er til belysning af disse emner gennemført en afdækning baseret på internationale rapporter og undersøgelser samt dialog og interviews med internationale repræsentanter. Udover afdækning af ibrugtagning har analysen også set på modeller for national governance.

3.1 Modenhed og ibrugtagning

Den oprindelige motivation bag FHIR var et forslag baseret på webteknologier og RESTful-tjenester, som lagde op til en specifikation, der sammenlignet med tidligere HL7-modeller var lettere at implementere til brug for udveksling af sundhedsdata. I løbet af de sidste fem år er FHIR blevet betydeligt mere moden, for eksempel ved at implementering af et REST-baseret udvekslingsparadigme har opnået status som værende normativ⁶. I flere lande offentliggør man egne, nationale FHIR-profiler. Disse danner grundlag for at producere lokale FHIR-applikationer på en ensartet og mere effektiv måde samtidig med, at implementeringer imødekommer landespecifikke krav. I Europa er Danmark⁷, Norge⁸, Tyskland⁹, Storbritannien, Holland, Finland og Schweiz¹⁰ blandt de lande, der er begyndt at udgive nationale profiler. Udenfor det europæiske kontinent ser man samme tendens i blandt andet USA¹¹ (US Core), Canada¹² (Baseline) og Australien¹³ (AuBase).

I dag er API-baseret brug af FHIR bredt accepteret af interessenter som et værktøj til at overvinde udfordringerne ved interoperabilitet. Værktøjet viser også lovende takter i forhold til at reducere behandlingsfejl, øge patientoplevelsen, skabe et grundlag for at levere brugercentrerede EPJ-applikationer og i forhold til at udvikle prædiktive sundhedsløsninger^{14,15}. Den mest udbredte standard for udveksling af medicinske oplysninger er dog fortsat HL7 v2¹⁶. Mange datadelingsapplikationer, der er blevet udviklet i forbindelse med COVID-19-pandemien, er således også baseret på HL7 v2¹⁷.

⁶ [FHIR RESTful API](#)

⁷ [DK Core R4](#)

⁸ [no-basis-profiles](#)

⁹ [BasisprofilDE](#)

¹⁰ [CH Core \(R4\)](#)

¹¹ [US Core Implementation Guide](#)

¹² [Canadian Baseline](#)

¹³ [AU Base 2](#)

¹⁴ [Radical interoperability: picking up speed to become a reality for the future of health \[survey\] \(Deloitte, 2019\)](#)

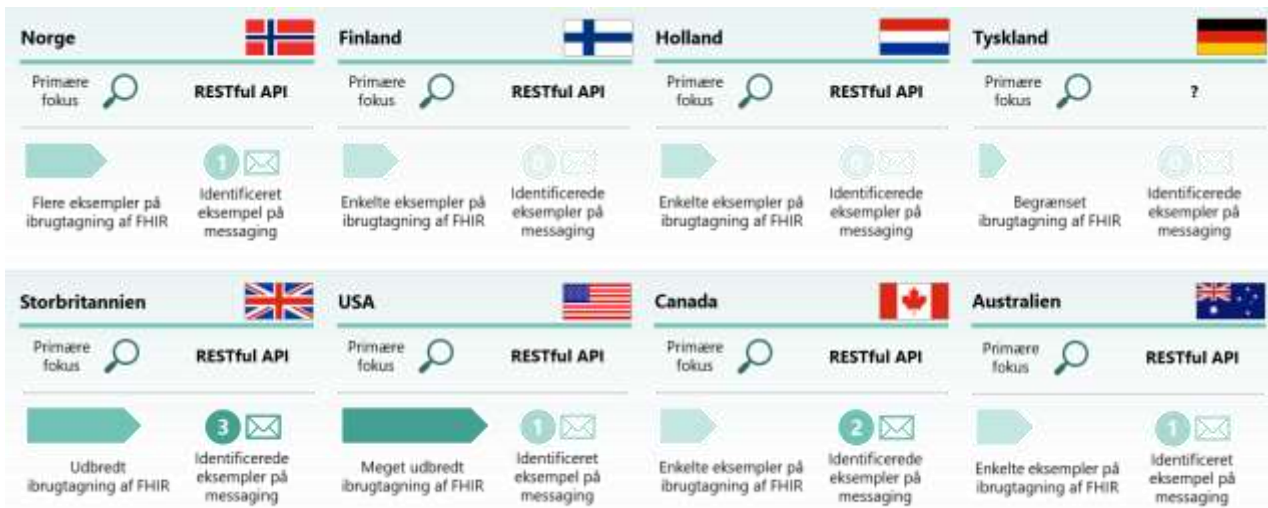
¹⁵ [Principles of Health Interoperability, 3rd edition \(T. Benson & G. Grieve, 2016\)](#)

¹⁶ [Interoperabilitet out-of-the-box? \(COCIR, 2021\)](#)

¹⁷ [Predictions for Health IT: FHIR Is the Spark for Innovation in 2021](#)

FHIR's messaging-paradigme forventes at fortsætte med at vokse fremadrettet, men brugen heraf forventes at forblive mindre udbredt end brugen af RESTful API'er. Sidstnævnte forventes frem mod 2025 at gå ind i en fase med udbredt anvendelse i hovedparten af de lande, som kendetegnes af en innovativ og digitaliseret sundhedssektor¹⁸.

Nedenfor vises en oversigt over identificeret ibrugtagning af messaging, som uddybes i afsnit 3.1.1 til afsnit 3.1.3.



Figur 1. Omfanget af ibrugtagningen af FHIR i en række udvalgte lande, samt det primære paradigme for dataudveksling

En række store offentlige projekter rundt omkring i verden har fremmet den stigende anvendelse af interoperabilitet. Europa-Kommissionen støttede således udviklingen af et FHIR-baseret digitalt COVID-certifikat i 2021. En anden driver for ibrugtagning har været den formelle forpligtelse hos de seks globalt førende cloud-leverandører, der i forbindelse med The White House Blue Button Developers Conference i 2018 kollektivt offentliggjorde en erklæring med intentioner om at fremme interoperabilitet i sundhedsplejen ved brug af FHIR.

Use-cases, hvor FHIR ses implementeret i systemer, er fortsat hovedsageligt domineret af store virksomheder og organisationer. Dette ses for eksempel ved en undersøgelse fra USA, hvor det oftere er virksomheder med en omsætning på over en milliard USD, der vælger at tage FHIR i brug, og der er færre tilfælde, hvor standardformatet anvendes af små eller mellemstore organisationer¹⁹. Ibrugtagningen af FHIR målt på antallet af udviklede applikationer sker oftest i USA sammenlignet med andre lande. Blandt de interviewede leverandører i nærværende analyse er de større eller internationale leverandører i højere grad bekendt med, eller har indarbejdet, FHIR.

¹⁸ Estimat baseret på [Change Healthcare \(2021\)](#), [ONC's HealthITBuzz \(2021\)](#), [COCIR \(2021\)](#), [Herman O. \(2019\)](#)

¹⁹ [Delivering on the Promise of Interoperability with FHIR \(CitiusTech, 2020\)](#)

3.1.1 Modenhed og ibrugtagning – Europa

Selv om man i Europa er på bagkant med ibrugtagningen af FHIR sammenlignet med USA, er der tre paneuropæiske initiativer, der har sat FHIR i centrum, og som derfor forventes at fremme udviklingen af produktionsklare FHIR-applikationer i den kommende tid:

- Vaccinations- og COVID-certifikater²⁰: EU oprettede i midten af 2021 et digitalt COVID-certifikat, og der er i den forbindelse udviklet en FHIR-implementeringsguide. De fleste lande er allerede operationelle, og certifikatet gør det muligt for borgerne at dokumentere deres vaccinationsstatus og testresultater på tværs af medlemslande.
- Patientoverblik²¹²²²³: En række organisationer, herunder HL7, IHE Europe og Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), har lanceret standarden *Patientoversigten for uplanlagt, grænseoverskridende pleje*. Til denne er der ligeledes tilknyttet en FHIR-implementeringsguide.
- Personcentrerede elektroniske patientjournaler²⁴: Med støtte fra Europa-Kommissionen udvikler InteropEHRate-projektet udvekslingsprotokoller baseret på FHIR til mobile patientkontrollerede EPJ-applikationer.

Norge

I Norge er der udviklet en række FHIR-baserede systemer i de senere år, hvoriblandt man finder implementeringer, der benytter både RESTful API og messaging. Et programeksempel er *Digital Dialog* på helsenorge.no, hvor igennem flere meddelelses-sager sendes ved hjælp af FHIR-meddelelser. Helsenorge.no er en platform rettet mod patienter, og platformen indeholder informationssider med udvalgte sundhedsemner (aftaler, recepter) og selvbetjeningsløsninger, der tilgås via et borgerlogin²⁵. På trods af disse eksempler er fokus i Norges standardtransformation dog hovedsageligt rettet mod REST-baserede applikationer. Der er en incitamentsmodel til at tilskynde interessenter som it-leverandører til at fremskynde deres overgang til FHIR. De to dominerende leverandører er DIPS og Epic.

Finland

Finland har systemimplementeringer, der benytter en række internationale standarder, herunder HL7's v2, v3 og FHIR. Den største FHIR-implementering er Kanta Personal Health Record, der er et nationalt datalager, hvor borgerne kan indtaste oplysninger om deres sundhed og velvære ved hjælp af applikationer og enheder, der er udviklet til et sådant formål²⁶. Kanta PHR er baseret på FHIR Rest API-grænseflader.

Storbritannien

Storbritannien er et af de lande, hvor ibrugtagningen af FHIR er mest udbredt, kun overgået af USA. Det er en udvikling, der har været drevet af NHS Digital, den nationale leverandør af informations-, data- og it-systemer til analytikere og klinikere indenfor sundhed og social pleje. En NHS-strategi om personlig sundhedspleje fra 2020 fokuserede på at udnytte FHIR.

De første applikationsprototyper blev udviklet for fem-seks år siden, og selvom dataudveksling er det primære paradigme, er flere af disse prototyper

²⁰ [EU Digital COVID Certificate](#)

²¹ [CEN Health Informatics](#)

²² [Health informatics — The International Patient Summary: Guideline for European Implementation](#)

²³ [International Patient Summary Implementation Guide](#)

²⁴ [InteropEHRate.eu](#)

²⁵ [Implementationsguide: Digital Dialog helsenorge.no](#)

²⁶ [Kanta PHR](#)

baseret på FHIR's messaging-paradigme. Nedenfor vises et uddrag af messaging-baserede FHIR-use-cases:

- Patologimeddelelser²⁷ (startet i 2017): Deler patologiresultater i NHS' primære og sekundære pleje (ca. 50 millioner rapporter om året). Erstatte den hidtidige patologimeddelelse, EDIFACT API, og afløser Laboratory HL7 v3.
- Overførsel af behandlingsinitiativ²⁸ (startet i 2017): Deler information på mere effektiv og konsekvent vis på tværs af sundhed og social omsorg. Sender for eksempel strukturerede meddelelser, der indeholder SNOMED CT-kodede diagnoser, procedurer, allergier og dm+d-kodede medicinoplysninger.
- National Event Management Service²⁹ (startet i 2018): Deler information om offentliggørelse af og mulighed for et abonnement på patientcentrerede hændelsesmeddelelser
- Vaccinationshændelser³⁰ (startet i 2019): Sender og modtager meddelelser om ændringer i en patients vaccinationsoplysninger. Når et AP-system for eksempel registrerer en vaccination, sender systemet en hændelsesmeddelelse, der indeholder vaccinationsoplysningerne, til National Events Management Service (NEMS). NEMS sender derefter besked til godkendte systemer, der abonnerer på at modtage vaccinationshændelsesmeddelelser.

Tyskland

En række statslige støtteordninger og initiativer har fremskyndet udviklingen i FHIR i Tyskland³¹. Indtil videre er der dog kun blevet skabt nogle få prototyper. Patientendaten-Schutz-Gesetz er udarbejdet af det tyske sundhedsministerium og er vedtaget af det tyske parlament i 2020. Loven har til formål at beskytte elektroniske patientdata som forberedelse til den elektroniske patientfil (ePA) i 2021. Med ePA sigter man efter at give borgerne mulighed for at træffe beslutning om brugen af deres personlige patientjournaler, for eksempel i forhold til hvem der har adgangsrettigheder. Det giver også et grundlag for ny digital kommunikation, der forbedrer patientplejen, for eksempel ved at muliggøre brugen af e-recepter via en app. En af de første ePA-use-cases var et digitalt vaccination-pas, som er en prototype, der blev bygget på FHIR-standarden³².

Dertil kommer, at det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning har lanceret et medicinsk informationsinitiativ³³ for at gøre data fra sundhedspleje og forskning mere nyttige og meningsfulde. Med et budget på 180 million EUR er formålet gennem tilskud at styrke medicinsk forskning og forbedre patientplejen. Initiativet har blandt andet etableret et fælles udvekslingsdatasæt baseret på FHIR.

Holland

I Holland er HL7 v3 den mest udbredte sundhedsdatastandard i anvendelse, hvor regeringen i de senere år har fremmet oprettelsen af personlige sundhedsmiljøer (PGO). Mere præcist er det offentlige VIPP-program blevet

²⁷ [Pathology Messaging – FHIR API](#)

²⁸ [Transfer of Care Initiative](#)

²⁹ [National Event Management Service - FHIR API](#)

³⁰ [Vaccination Events - FHIR API](#)

³¹ [Interoperability out of the box](#)

³² [Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur \(Patientendaten-Schutz-Gesetz\)](#)

³³ [Medical Informatics Initiative | Medical Informatics Initiative \(medizininformatik-initiative.de\)](#)

lanceret for at fremme standardiserede udvekslinger af medicinske data blandt patienter og udbydere gennem PGO'er³⁴. Den mest kendte use-case er MedMij, en interoperabilitets-standard, der letter elektronisk udveksling og styring af patientdata via PGO'er. MedMij gør brug af flere standarder, herunder FHIR. Andre FHIR-baserede VIPP-initiativer er et klinisk data-repository til hospitaler, kvalitetsmålingsrapportering og programmet BabyConnect.

I andre europæiske lande, såsom Schweiz, Belgien og Frankrig, sker ibrugtagning af FHIR i et mere langsomt, men dog stadig accelererende tempo. For eksempel sigter Schweiz mod at skifte fra CDA til FHIR i sine elektroniske patientjournaludvekslinger.

3.1.2 Modenhed og ibrugtagning – USA

USA befinder sig i øjeblikket midt i en proces, hvor man forsøger at gennemføre betydelige reformer i sundhedssektoren. Incitamentet findes blandt andet i den kraftige stigning i sundhedsudgifterne gennem de seneste årtier, og som i 2019 havde nået et niveau af 17,7 % af BNP. Til sammenligning udgjorde sundhedsudgifterne i 1960 5 % af BNP³⁵. Reformerne søges implementeret blandt andet med øget interoperabilitet i det amerikanske sundhedsvæsen og med loven 21st Century Cures Act³⁶. Denne lov har ført til, at den nationale koordinator af sundheds-it (ONC) har givet FHIR R4 status som den føderale standard i sundhedssektoren. Sammen med en subsidiering af FHIR-baserede løsninger betyder dette, at ibrugtagningen af FHIR-baserede it-løsninger til sundhedssektoren sker i stadig stigende grad i USA. En gennemgang foretaget af ONC³⁷ viser, at ved udgangen af 2019 havde 84 % af alle private akuthospitaler og 61 % af alle private sundhedsklinikker indmeldt sig i USA's nationale program for sundhedsforsikring (Medicare) og havde implementeret sundheds-teknologi baseret på FHIR. Dertil kommer, at 97 % af alle de hospitaler og 88 % af alle de klinikker, som ONC på forhånd havde vurderet var parate til at gøre brug af FHIR-baserede systemer, rent faktisk også implementerede sådanne systemer i løbet af det pågældende år.

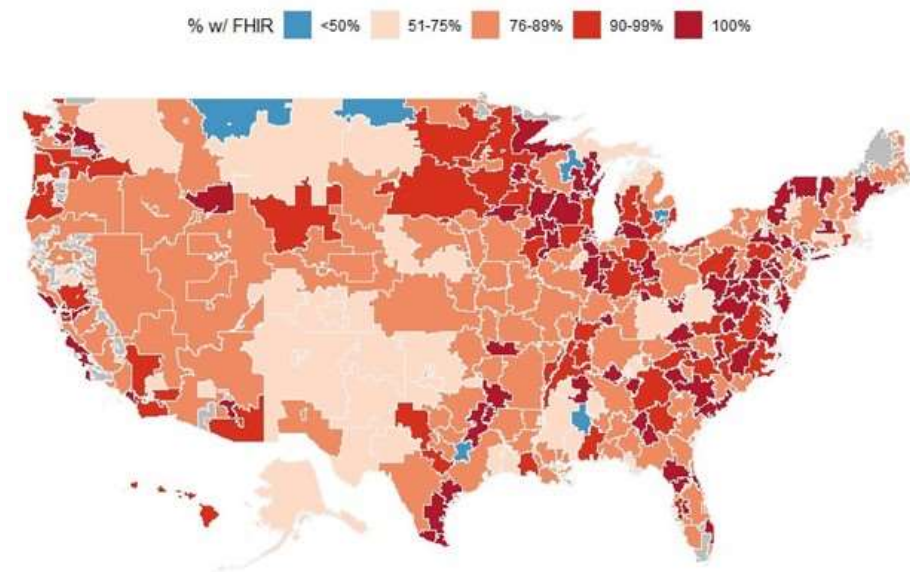
Den udvikling, man så i 2019, var især drevet af landets førende it-leverandører til sundhedssektoren, som alle understøtter de amerikanske FHIR-profiler. I løbet af året valgte store dele af de private akuthospitaler teknologi fra etablerede leverandører som Epic (32 %), Cerner (20 %) og Meditech (15 %). Disse traditionelle it-leverandører til sundhedssektoren oplever desuden en øget tilskyndelse til at gå over til FHIR-standarderne i og med, at standarden også er blevet taget i brug af teknologi-giganter såsom Apple, Amazon, Google og Microsoft, der alle offentligt har forpligtet sig til at fremme interoperabilitet i sundhedssektoren og fremme standarder indenfor datadeling.

³⁴ [Vipp-programma.nl](#)

³⁵ [A field guide to U.S. healthcare reform: The evolution to value-based healthcare, Harrill 2021, Laryngoscope Investigative Otolaryngology, Wiley Online Library](#)

³⁶ [Federal Register, 21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program](#)

³⁷ [The Heat is On: US Caught FHIR in 2019, Health IT Buzz](#)



Figur 2. Andelen af alle hospitaler i USA's forskellige sundhedsregioner, der har adopteret og implementeret certificeret FHIR-baseret sundhedsteknologi i 2019. Kilde: www.healthit.gov

I 2020 vedtog ONC under det amerikanske sundhedsministerium, at certificerede it-leverandører til sundhedssektoren fremadrettet skal understøtte FHIR R4. Derudover kræves det også, at alle tidligere certificerede leverandører opgraderer eksisterende systemer til samme version inden udgangen af 2022³⁸.

3.1.3 Modenhed og ibrugtagning – øvrige lande

Udbredelsen af FHIR er global, og der findes således flere andre nationale initiativer indenfor sundhedsområdet udenfor Europa og USA.

Canada

Ibrugtagningen af FHIR i Canada er inspireret af USA, men er begrænset af tidligere store investeringer i HL7 v3 messaging-standarden³⁹. I Ontario, den største canadiske region, oplevede man problemer med HL7 v3-formatet og skiftede derfor til at fokusere på at udvikle applikationer baseret på FHIR-messaging (offentligt støttede initiativer). De to mest velkendte use-cases er:

- [PrescribeIT](#)⁴⁰ blev startet i 2016 og omfatter e-ordinerer. Tjenesten er baseret på FHIR STU3 og muliggør sikker elektronisk udveksling af recepter og receptrelaterede meddelelser mellem en ordinerende læges system og apotekernes systemer.
- [Ontario eReferral](#)⁴¹ blev startet i 2019 og forenkler henvisningsprocessen ved at forbedre kommunikationen mellem primære behandlere og specialister/organisationer. Tjenesten gør det muligt hurtigt og sikkert at sende og modtage henvisninger via en elektronisk platform.

³⁸ [View Final Rules \(healthit.gov\)](http://www.healthit.gov)

³⁹ [FHIR Usage in Countries \(L. McKenzie, HL7 DevDays 2017\)](#)

⁴⁰ [PrescribeIT® Specification and Guide Version 3.0](#)

⁴¹ [Ontario eReferral HL7® FHIR® Implementation Guide](#)

Australien

Mens FHIR-baserede applikationer er blevet lanceret i en række af de tidligere oplistede lande, har Australien trods nationale ambitioner aktuelt en mindre fremskreden transformation til FHIR⁴². Der er dog skabt et par prototyper:

- My Health Records er et system, der giver enkeltpersoner, deres repræsentanter og sundhedsudbydere mulighed for at se personlige helbredsjournaler på et centralt sted online. Det udnytter FHIR API'er (REST-baserede), så udviklere kan bygge apps og andre forbrugerfokuserede produkter ovenpå tjenesten⁴³.
- Child Digital Health Record er en del af et nationalt initiativ, *National Children's Digital Health Collaborative*⁴⁴, der beskriver børns sundheds- og udviklingsinformation i en FHIR-profilering⁴⁵. Dette initiativ er en del af en samlet national digital sundhedsstrategi. Den konkrete FHIR-profil er offentliggjort som en del af et offentligt samarbejde, der undersøger, hvordan digital sundhedsteknologi kan bidrage til at gøre Australien blandt de førende lande indenfor digitalisering af børnejournaler.
- Strukturerede kræftprotokoller: Et af projekterne hos The Royal College of Pathologists of Australasia beskæftiger sig med rapportmodellering og især udviklingen af strukturerede kræftprotokoller. To strukturerede kræftprotokoller, henholdsvis kolorektal cancer og prostatakræft (radikal prostatektomi), er blevet udvalgt til at styre udviklingen af FHIR-artefakter⁴⁶.

3.1.4 Ibrugtagning blandt private aktører

Private teknologivirksomheder er begyndt at investere i FHIR og forventer at drage fordel af interoperabilitet og af at kunne lagre, dele og behandle sundhedsdata. Førende leverandører af sundhedssoftware har indarbejdet FHIR i den løbende videreudvikling af deres EPJ-systemer. For eksempel har Epic og Cerner implementeret understøttelse af FHIR-baseret dataudveksling (fortrinsvist RESTful API) i deres produkter⁴⁷. Epic har bygget et FHIR-baseret program og sandkassemiljø, kaldet *App Orchard*⁴⁸. Dette giver egne udviklere og kunder, såsom hospitaler, mulighed for selv at bygge mobile applikationer, for eksempel via en udviklingskasse. På samme måde udgav Cerner en frit tilgængelig sandkasse, kaldet *code_*⁴⁹.

Apple har oprettet en sundhedsdata-app til iOS/iPhone med henblik på at lade forbrugerne downloade data fra deres sundhedsjournaler⁵⁰. Det globale EPJ-marked forventes at vokse kraftigt de næste år og vil overstige en værdi på USD 38 mia. i 2025⁵¹. Denne tendens har også fået førende cloud-virksomheder til at udgive en fælles erklæring med intentioner om at fremme interoperabilitet og informationsudveksling via open source- og cloud-værktøjer^{52,53}. Her blev HL7 FHIR fremhævet sammen med et ønske om at støtte FHIR-standarden, da cloud-virksomhederne er overbeviste om, at den kan forbedre patientplejen, samtidig med at sundhedsudgifterne sænkes.

⁴² [FHIR and the Future of Interoperability in Australian Healthcare](#)

⁴³ [My Health Record FHIR Gateway Developer Guide](#)

⁴⁴ [National Children's Digital Health Collaborative, Australian Digital Health Agency](#)

⁴⁵ [Australian National Child Digital Health Implementation Guide](#)

⁴⁶ [Structured Cancer Reporting](#)

⁴⁷ [The Current State of FHIR Implementation by EHR Vendors](#)

⁴⁸ [Epic tries to ease outside app development](#)

⁴⁹ [Cerner opens sandbox for SMART on FHIR interoperability development](#)

⁵⁰ [Apple and Google make it easier for you to get your health records](#)

⁵¹ [Electronic Health Record Market to achieve over 5.5% CAGR up to 2025](#)

⁵² [Google, Amazon, others join interoperability push](#)

⁵³ [Tech giants reaffirm support for FHIR interoperability standard](#)

Siden da har Microsoft udgivet produktet Azure Healthcare API⁵⁴, Google har udgivet Healthcloud⁵⁵, mens Amazon har præsenteret AWS HealthLake⁵⁶. Produkterne giver kunder mulighed for at uploade, gemme og behandle sundhedsdata i skyen og at kombinere adskilte datasæt for efterfølgende at anvende dem til machine learning. Derudover giver cloud-platforme mulighed for udveksling af flere datatyper i FHIR-ressourceformatet. Microsoft tilbyder for eksempel Azure IoT Connector til FHIR, der transformerer enhedstelemetrydata til FHIR-observationer.

I interviewene med danske it-leverandører har der været forskellig respons på værdien af FHIR og FHIR-baseret kommunikation i forhold til et internationalt marked. Nogle har set det som en fordel, for eksempel i forhold til det nordiske marked, mens andre (som allerede har FHIR-snitflader) ikke ser yderligere værdi afledt af en dansk modernisering. En enkelt leverandør oplyser at have baseret sin videreudvikling alene på FHIR, som del i en strategi om at udvikle en åben platform med bedre mulighed for integration med andre for eksempel specialiserede systemer.

3.2 Interoperabilitet i udvalgte industrier

International standardisering indenfor en industri med henblik på at fremme interoperabilitet mellem systemer har ikke kun været en tendens indenfor sundhedspleje, men også indenfor mange andre industrier, såsom luftfart, skibsfart, forsikring og industri 4.0. For at muliggøre system-interoperabilitet via API'er skal parterne i en industri blive enige om data- og grænsefladestandarder som for eksempel:

- Informationsmodel: ensartet definition af objekter og deres relationer på et konceptuelt niveau (protokol-agnostiker)
- Datamodeller: standardisering af, hvordan dataelementer relaterer til hinanden, herunder protokolspecifikke definitionssprog
- Ontologier: beskrivelse af centrale enheder (noder) og kanter, eksempelvis i en grafbaseret database
- Semantik: ensartet semantik (tegn, ord, tegn osv.), så signaler og begivenheder kan forstås korrekt af afsender og modtager
- Teknisk interoperabilitet: ensartede grænsefladespecifikationer, samtrafiktjenester, integrationstjenester osv. (for eksempel definitioner til udvikling af kompatible API'er).

Det fælleseuropæiske samarbejdsprojekt om revision af det europæiske luftrum og dets lufttrafikstyring (SESAR) har gjort en indsats for at muliggøre en hurtig og problemfri udveksling af flyvebaneoplysninger i realtid i Europas netværk af 63 flyvekontrolcentre⁵⁷. Tidligere fik downstream-centrene ikke adgang til data i realtid og måtte stole på den oprindeligt arkiverede flyveplan. I 2020 blev der frigivet en test-version af dette jord-til-jord-interoperabilitets-initiativ og ED133-standarden, der er udviklet af Den Europæiske Organisation for Civil Luftfart (EUROCAE), der i øjeblikket er under opdatering for at muliggøre efterfølgende industrialisering⁵⁸⁵⁹.

⁵⁴ [Microsoft Renames Its Azure for FHIR API to Azure Healthcare APIs](#)

⁵⁵ [Google launches Cloud Healthcare API in general availability](#)

⁵⁶ [AWS Announces the General Availability of Amazon HealthLake](#)

⁵⁷ [Initial Ground-to-Ground Interoperability](#)

⁵⁸ [Flight Object Interoperability](#)

⁵⁹ [Aviation industry tests a key solution to fly seamlessly and with more efficiency in Europe](#)

I 2019 blev Digital Container Shipping Association (DCSA) lanceret som en nonprofit, uafhængig organisation, der repræsenterer ni af de globalt største shippingselskaber med henblik på at etablere it-standarder, der muliggør interoperabilitet mellem teknologiløsninger. DCSA's track & trace-standard, som er i overensstemmelse med den globale FN/DEFACT-standard, muliggør sporing af forsendelser på tværs af transportører ved hjælp af et fælles sæt processer, data- og grænsefladestandarder for transport- og shipping-selskaber, afsendere og tredjeparter. Dette sker eksempelvis gennem brug af DCSA Information Model 3.0. Parterne er også blevet enige om en ensartet datamodel for at sikre, at datadefinitioner er konsistente for alle brugere, og et fælles sæt API-udviklingsdefinitioner, som offentliggøres på SwaggerHub, der er en integreret API-design- og dokumentationsplatform.

Lloyd's, det britisk-baserede forsikrings- og genforsikringsmarked, hvor flere finansielle selskaber er gået sammen om at samle og sprede risiko, har udgivet en omfattende moderniseringsplan kaldet *Blueprint Two*, der fokuserer på at implementere nye data- og placeringsstandarder for alle markedsdeltagere, herunder et centralt datalager⁶⁰. Lloyd's har til hensigt at øge kundeoplevelsen af sine produkter (for eksempel ved at reducere behandlingstiden på forsikringsdækningsproblemer til minutter) og anslår de resulterende besparelsespotentialer til GBP 800 mio. årligt.

I Tyskland har blandt andet DIN taget føringen på harmonisering af centrale elementer for at fremme interoperabilitet også internationalt. En aktuel publikation fra 2020 med en tysk standardiseringsplan for industri 4.0 fokuserer på at fremme interoperabilitet via⁶¹:

- Design af et metasprog for referencearkitekturmodeller (dvs. en ensartet konceptuel og metodologisk struktur)
- Definition af egnede datastrukturer til udveksling af data og deres definerede betydning.

3.3 Governance af nationale FHIR-profiler i udvalgte lande

Der observeres næsten lige så mange forskellige tilgange til standardudvikling, -monitorering og -governance, som der findes lande, hvor man aktivt har udviklet nationale eller regionale FHIR-profiler.

I **Tyskland** er udviklingen af FHIR-standarden udelukkende drevet af frivillige engageret i den nationale HL7 FHIR-enhed. Disse personer har oftest baggrund hos en it-leverandør til sundhedssektoren. Der ses ikke et statsligt engagement i udviklingen af profiler, der er specifikke for Tyskland.

I **Holland** og **Finland** finder man derimod nationale FHIR-profiler, som ejes og vedligeholdes af nationale organer. I begge tilfælde er udviklingen af standarder sket i et tværgående samarbejde med det lokale HL7-community, men selve profilerne og den tilhørende implementeringsguide er publiceret og monitoreret af organer med statslige mandater.

I **Storbritannien** er de nationale FHIR-standarder ligeledes blevet til efter et samarbejde mellem FHIR-communityet i den nationale HL7-enhed og en statsligt forankret it-instans på sundhedsområdet. De britiske FHIR-standarder publiceres gennem HL7 International, men det er en statslig instans under NHS, der forestår governance og godkendelse af standarderne

⁶⁰ [The Future at Lloyd's: Blueprint Two](#)

⁶¹ [German Standardization Roadmap on Industry 4.0](#)

ved brug i offentlige systemer. NHS har ligeledes et dedikeret FHIR-udviklerteam.

I **Norge** finder man en mellemting mellem en statslig og privat drevet tilgang. Her er fremdriften af den nationale FHIR-standard drevet af et HL7-relateret community. Dette er opstået blandt andet på initiativ fra den nationale it-styrelse på sundhedsområdet, som også fortsat engagerer sig aktivt i et samarbejde med HL7 Norge. Det er dog sidstnævnte, der ejer de nationale profiler. Et lignende scenarie har udspejlet sig i **Australien**, hvor standarder, der er specifikke for Australien, udvikles under HL7 FHIR-communityet, men hvor det nationale digitale sundhedsagentur ligeledes bidrager.

I **USA** findes der en national FHIR-standard, som er blevet til på baggrund af et statsligt finansieret projekt, mens man i **Canada** i stedet har en statsstøttet organisation, som fremskynder udviklingen af standarden. I de to lande har man dog det til fælles, at man hovedsageligt engagerer sig i udviklingen af den internationale FHIR-standard, som er underlagt HL7s afstemningsbaserede governance. Den canadiske tilgang har dog også betydet, at der eksisterer flere regionalt forankrede FHIR-profiler bundet til enkeltstående it-projekter på sundhedsområdet, der er udviklet i samarbejde mellem leverandører og de regionale sundhedsvæsner.

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>Norge </p> <p>HL7 Norge (FHIR fagforum) </p> <p>FFF er det norske fagmiljø for udvikling af HL7-standarder FHIR i Norge og er underlagt HL7 Norge. Denne er delvist etableret på initiativ fra Direktoratet for e-helse, men er åben for enhver. Formålet er at bidrage til at udvikle og dokumentere bedste praksis for brug af HL7 FHIR i Norge.</p> | <p>Finland </p> <p>Kanta, HL7 Finland </p> <p>Kontrolleres primært af den statslige organisation, Kanta. Den nationale FHIR-standard for sundhedsdata evalueres og udvikles i samarbejde med forslagsstillere og Kela (Finlands socialforsikringsinstitution), det finske institut for sundhed og velfærd og HL7 Finland.</p> | <p>Holland </p> <p>Nictis, HL7 Holland </p> <p>Standarder udvikles i et tværgående samarbejde mellem Hollands nationale it-organisation på sundhedsområdet (Nictis), HL7 Holland, IHE Holland m.fl. Det er HL7 Holland, der validerer og publicerer Holland-specifikke FHIR-profiler, mens nationale standarder (MedM) i sidste ende ejes Nictis.</p> | <p>Tyskland </p> <p>HL7 Tyskland </p> <p>En teknisk komité indenfor HL7 Tyskland har påtaget sig opgaven med at fremme og udbrede FHIR-standarder. Komitéen består hovedsageligt af personer fra private it-virksomheder på sundhedsområdet.</p> |
| <p>Storbritannien </p> <p>NHS, INTEROPEN </p> <p>INTEROPEN har til formål at fremskynde udviklingen af standarder for interoperabilitet i sundhedssektoren. HL7 UK og dets FHIR-community har hjulpet NHS Digital med at levere en nationalt forankret FHIR-tilgang kaldet Core Connect. Standarderne monitoreres af et nationalt koordinerende råd.</p> | <p>USA </p> <p>HL7 International </p> <p>Amerikanske FHIR-standarder blev oprindeligt udviklet og offentliggjort som en del af projektet Data Access Framework (DAF), der var sponsoreret af den nationale koordinator for it på sundhedsområdet (ONC). Standarden drives nu af HL7 og har status som den føderale sundhedsdatastandard.</p> | <p>Canada </p> <p>Canada Health Infoway (CHI), HL7 International </p> <p>En uafhængig, men statsligt finansieret, non-profit organisation har til opgave at fremskynde indførelsen af digitale sundhedsløsninger i Canada. Under CHI finder man et FHIR-implementeringsforum, der har til formål at udbrede brugen af FHIR, samt at bidrage til udvikling af den globale standard.</p> | <p>Australien </p> <p>HL7 Australien </p> <p>Implementeringsvejledningen for brug af FHIR i en australsk sammenhæng er et produkt af samarbejdet mellem arbejdsgrupper i HL7 Australien, det australske FHIR-community og det australske digitale sundhedsagentur. Guiden publiceres af HL7 Australien, men har ikke status som værende autoriseret.</p> |

Figur 3. Monitorering og udvikling af FHIR-standard på national niveau i lande, hvor sundhedssektoren benytter FHIR-standarder. Her er forskel på, om governance er community-dreven eller drevet i samarbejde med det offentlige.

4 Scenarier for modernisering

Afsættet for nærværende analyse er behovet for at udfase EDIFACT. MedCom har, efter en længere dialog med sine samarbejdspartnere blandt leverandørerne til regioner, kommuner og praksissektoren, udpeget FHIR som det fremadrettede foretrukne standardformat til blandt andet meddelelseskommunikation baseret på en faglig og teknisk konsensus blandt samarbejdspartnerne om den fremtidige løsning. Behovet for analysen er som beskrevet i indledningen opstået efter modtagelse af estimater for modernisering af de første standarder (*Korrespondance-meddelelsen* og *advis om sygehusophold*) og spørgsmål om, hvorvidt Danmark ved at ibrugtage FHIR bliver foregangsland.

En del af analysen er således at beskrive mulige scenarier for moderniseringen med input fra drøftelser med MedCom om relevante forhold i forbindelse med moderniseringen. Scenarierne baseres desuden på indsamling af internationale erfaringer og interviews med både leverandører, systemtagere og relevante myndigheder. På det grundlag og på grundlag af de antagelser, der er nævnt i afsnit 2.1, er der opstillet to hovedscenarier for den fortsatte modernisering af MedCom-standarder. Der er ligeledes opstillet to mulige underscenarier som kompromis mellem de to hovedscenarier. Et CDA-baseret scenarie indgår ikke, da det tidligt i analysen blev tilkendegivet af SDS, at CDA ikke anses som et alternativ i relation til moderniseringen af meddelelseskommunikation.

Udover spørgsmålet om grundlaget for moderniseringen i form af valget af standard spiller forhold vedrørende timing og koordinering en stor rolle for selve gennemførelsen af moderniseringen. Parterne har allerede travlt med igangværende nationale og lokale implementeringer, eksempelvis *Et samlet patientoverblik*, der berører aktører på tværs af sektorer, to regioners igangværende udskiftning af EPJ-system med efterfølgende opgradering til aktuell version og ikke mindst igangværende modernisering af de diagnostiske systemer samt overgangen til ICD-11-sygdomsklassifikationen.

Endelig vil det spille en rolle, i hvilken rækkefølge porteføljen af standarder moderniseres, herunder standarder, for hvilke der aktuelt ikke er forretningsmæssige behov for justeringer af indhold eller flow.

4.1 Moderniseringsgrundlaget

I projektet for modernisering af standarder er der tidligere gennemført en afdækning af, hvordan FHIR ses som det ønskede fremadrettede standardformat. Beslutningen om at udfase EDIFACT, jf. afsnit 2.1, bekræftes i langt hovedparten af de gennemførte interviews og er dermed fastholdt. På baggrund af interviews afgrænses alternative formater til alene at inkludere OIOMXML. Dette fører til nedenstående forslag til scenarier:

FHIR

MedCom fortsætter den planlagte FHIR-modernisering efter en dialog med alle parter om timing af implementeringen i forhold til andre igangværende initiativer.

| | |
|--|--|
| <p>Underscenarie 1: OIOXML og FHIR</p> | <p>Usikkerhed om omfanget af implementeringsopgaven ved ibrugtagning af FHIR og skepsis vedrørende modenheden af FHIR R4 (version 4) imødekommes ved at udskyde ibrugtagningen af samme som dansk sundhedsdatastandard. Udskydelsen kan være til efter udgivelse af FHIR version 5, eller til efter de vestdanske regioner er kommet på samme EPJ-system. I mellemtiden fortsætter man brugen af OIOXML ved kritiske tilretninger af standarder.</p> |
| <p>Underscenarie 2: Modernisering tilrettelægges efter konkrete ændringsbehov</p> | <p>Modernisering og overgang til FHIR-baserede standarder gennemføres, så der moderniseres sammen med prioriterede indholdsmæssige eller workflowrelaterede ændringer. Rækkefølgen af moderniseringen revurderes for at sikre, at rækkefølgen imødekommer andre igangværende implementeringer. Modernisering udskydes for standarder, for hvilke der ikke er identificeret forretningsmæssige behov for ændringer.</p> |
| <p>OIOXML</p> | <p>MedCom indstiller den igangværende FHIR-baserede modernisering og imødekommer usikkerheder om modenhed og fremadrettede ændringer ved i stedet at gøre brug af den nationale OIOXML-standard.</p> |

4.2 Fordele og ulemper ved scenarierne

I forbindelse med de forskellige hoved- og underscenarier er der en lang række faktorer, forhold og karakteristika, der gør sig gældende ved en modernisering af MedComs meddelelseskommunikation, og der er stor forskel på, hvordan de hver især har en fordelagtig eller negativ indflydelse på ibrugtagningen af det pågældende standardformat. I de følgende afsnit gøres der rede for de mest centrale pointer.

4.2.1 FHIR-baseret modernisering

I og med at FHIR er en international standard med bred tilslutning, vil standarden blive videreudviklet internationalt og optage nye dataområder. Den primære årsag til, at standardformater som EDIFACT forældes, er, at de ikke vedligeholdes. For FHIR gælder, at der er en aktiv international organisation bag, som understøtter videreudvikling og vedligehold. Den brede tilslutning til standardformatet betyder ligeledes, at der findes en høj grad af dokumentation, hvorved det vil være nemt at indsamle erfaringer og inspiration fra andre projekter. Udbredelsen betyder endvidere, at der eksisterer et stort antal open source-værktøjer, der kan tages i brug ved udvikling og fremskyndelse af processen.

En central del af standarden er interoperabilitet som redskab til at videreudvikle it-understøttelsen af samarbejdet om patientbehandlingen nationalt, herunder på tværs af sektorskel (på sigt også mulighed for teknisk understøttelse af international dataudveksling). Forskellige aktører vil have egne interne begreber og modeller, og det vil være leverandørens opgave at oversætte til de nationalt brugte profiler.

Et andet centralt begreb vedrørende FHIR er hurtighed, hvilket blandt andet refererer til den udprægede genbrug af ressourcer. Når først dataressourcer og -profiler er defineret og efterprøvet, vil genbrug kunne reducere implementeringstiden fremadrettet. Det vil ligeledes i høj grad være muligt

at bygge videre på eksisterende arbejde, da opbygning, felter og navne vil være de samme uanset systemet og den nationale kontekst.

Den høje grad af genkendelighed betyder for så vidt også, at det bliver lettere for leverandørerne at rekruttere relevante kompetencer, men samtidig også at deres produkter kan blive kandidater til eksport. Dette fremskynder dansk innovation, men gør det også muligt at tiltrække nye potentielle leverandører ved danske udbud. Samlet set vil der ud fra et leverandørperspektiv være en del incitament, der kan føre til lavere udbudspriser på længere sigt.

På især kortere sigt er der dog også en række klare ulemper ved en ibrugtagning af FHIR. Helt indledningsvist må formatet forventes at være nyt for flere leverandører, hvorfor de vil skulle lægge en ekstra indsats i at kunne håndtere standarden. I den forbindelse kan læringskurven være forholdsvis stejl. Samtidig med at formatet oplever voksende udbredelse, er det fortsat begrænset, hvor mange udviklere der er bekendt med formatet, hvorfor uddannelse fremfor rekruttering kan være den bedste løsning. I en dansk kontekst gælder det konkret, at valget af messaging er et valg af en mindre brugt metode; hovedparten af de internationale implementeringer af FHIR er baseret på API.

Da FHIR er udviklet internationalt, er formatet karakteriseret ved at have generiske implementeringsguides, der kræver fortolkning fra udviklernes side, men også nogle regler og principper, der sætter begrænsninger for, hvordan standarden kan tilpasses specifikke nationale forretningsbehov. Sådanne behov kan imødekommes af såkaldte *extensions* eller landespecifikke ressourcer, men der vil fortsat være behov for at følge de grundlæggende regler. Landespecifikke ressourcer åbner også op for et spørgsmål om governance, så man undgår parallelle versioner hos eksempelvis både MedCom og den danske HL7 FHIR-medlemsorganisation (ofte omtalt som affiliaten). Dette emne adresseres særskilt i afsnit 16.4.

Ved en FHIR-modernisering vil man også se et nyt behov for at forholde sig til det faktum, at standarden vil leve videre og udvikle sig udenom den danske kontekst. Dette betyder, at man på tværs af alle parter er nødt til at aftale en strategi eller proces for, hvordan man håndterer formatets fremadrettede udvikling og usikkerheder forbundet hermed. Dette vil også gøre sig gældende ved indgåelse af kontrakter, hvor opdatering til fremtidige versioner af FHIR skal adresseres.

4.2.2 FHIR-modernisering udskydes

Det ene underscenario for en FHIR-baseret modernisering indebærer, at overgangen til FHIR udskydes. Således kan forskellige parter potentielle usikkerhed om FHIR's modenhed imødekommes. Dette kan eksempelvis ske ved at afvente version 5, hvor en række profiler og ressourcer forventes at være videreudviklet og eventuelt have opnået status som normative.

Hvis udskydelsen af FHIR-moderniseringen støttes af en klart defineret plan og strategi for det fremtidige forløb, vil det i mellemtiden være muligt for leverandørerne at ruste sig til brugen af FHIR i deres eget tempo. I en dansk kontekst vil det være muligt for leverandørerne at deltage aktivt i udviklingen af FHIR-standardens og potentielt påvirke retningen, så den passer bedre til den danske kontekst, end tilfældet er i dag. Samtidig introduceres en risiko ved udvikling af forskelligartede profiler og dermed introduktion af forskellige leverandørspecifikke implementeringer af FHIR uden behov for sammenhæng med konkret udveksling af data som incitament til ensartet implementering.

Udskydelsen af en FHIR-modernisering betyder, at man kan gennemføre kritiske forretningsmæssige standardændringer uden at introducere et nyt standardformat. Dog vil initialomkostningen ved en FHIR-introduktion blot blive udskudt til senere, og man vil fortsat skulle foretage den type ændringer, der karakteriseres som den største omkostningsdriver (beskrevet i kapitel 5 nedenfor). Samtidig vil man have moderniseret standarder i OIOXML-formatet til et format, der fortsat ikke understøttes internationalt. Ved gennemførelse af kritiske standardændringer vil det ligeledes fortsat være fordelagtigt at have formuleret en klar plan for det fremtidige moderniseringsforløb, så man ved nye leverandøraftaler kan indskrive elementer, der handler om et fremtidigt skift til FHIR.

Usikkerheder forbundet med selve FHIR-messaging-paradigmets modenhed kan heller ikke nødvendigvis forventes imødegået. Som omtalt i afsnit 1.3 er det udelukkende aktivitet omkring en ressource eller et artefakt, der kan drive FMM-niveauet op, og da messaging-paradigmet i mindre grad benyttes udenfor Danmark, kan udvekslingsformatet ikke nødvendigvis forventes at have flyttet sig i mellemtiden.

4.2.3 FHIR-modernisering tilrettelagt efter identificerede ændringer

Vælger man en moderniseringsstrategi, hvor man kun ændrer standarder, når der konkret er identificeret forretningsmæssige behov for det, vil man anvende ressourcerne, hvor det umiddelbart giver mest gavn hos aktørerne i sundhedsvæsnet, samtidig med at leverandørerne gradvist oparbejder erfaring med FHIR-formatet. Man vil ydermere kunne lægge sporene til nogle faste procedurer og rutiner i forbindelse med moderniseringer, samtidig med at EDIFACT-formatet langsomt udfases.

En ulempe ved denne strategi vil dog være, at perioden med parallelle standardregimer potentielt forlænges signifikant, hvilket kan forventes at øge de samlede omkostninger i nogen grad. For leverandørerne vil dette også betyde, at den periode, hvor de forventes at have kompetencer indenfor begge formater, vil blive længere.

4.3 Udnyttelse af FHIR-formatet

Som det fremgår af afsnit 2.1 om forudsætninger for analysen, er det udgangspunktet for analysen, at målarkitekturen med meddelelsesbaseret kommunikation (messaging) fastholdes. Det har derfor ikke været i scope for analysen at vurdere målbilledet, og samtidig har det betydet, at det i analysen er forudsat, at majoriteten af de 66 identificerede EDIFACT- og OIOXML-standarder fastholdes som meddelelsesbaseret kommunikation. I nogle tilfælde har MedCom i anbefalingen til modernisering dog vurderet, at omlægning til datadeling via RESTful API er hensigtsmæssig. Hvilke standarder, der her er tale om, fremgår af bilag 17.2.

For nogle it-leverandører vurderes ibrugtagning af datadeling at være omkostningsneutral eller en fordel, mens andre tilkendegiver, at der vil være større omkostninger forbundet med ibrugtagning af datadeling generelt end ved at anvende meddelelsesbaseret kommunikation.

I tilfælde af en gennemgående FHIR-baseret modernisering af MedComs samlede standardkatalog ser MedCom et grundlag for at foretage en konsolidering af flere af de eksisterende standarder, mens man også ser flere standarder som kandidater til udfasning eller indlejring i andre standarder. I den forbindelse foreslås det eksempelvis, at de 12 standarder, der i dag

bruges til epikriser, kan omlægges til blot at udgøre fire standarder fremadrettet. Alt i alt foreslår MedCom, at man i forbindelse med en modernisering reducerer det nuværende katalog og dets 66 standarder til i stedet at udgøre 24 FHIR-baserede standarder (de eksisterende HL7 CDA-standarder er ikke inkluderet i denne opgørelse). Mens 15 af de moderniserede FHIR-standarder tænkes operationaliseret i messaging-paradigmet, er 9 udset som kandidater til datadelingsstandarder (se bilag 17.2). Disse er især udvekslingsformater (for eksempel FNUX) og sygesikringsafregninger, der hovedsageligt benyttes udenfor EPJ-systemerne. De konsoliderede standarder vil indeholde subset med grupperinger indenfor standarden, for eksempel for henvisninger og epikriser.

4.2.4 OIOML-baseret modernisering

Vælger man fremadrettet at benytte det danske OIOML-format til modernisering af MedComs meddelelseskommunikation, vil man i modsætning til brugen af FHIR kunne forvente komplet forudsigelighed, da formatet ene og alene benyttes i danske sundheds-it-systemer. Blandt leverandører vil man heller ikke i samme grad opleve behov for uddannelse, da formatet har været i brug i mere end et årti. Formatet i sig selv har den klare fordel, at standarderne kan tilskæres og udbygges helt og aldeles efter de specifikke danske forretningsbehov, da man ikke er underlagt nogen grundlæggende principper. Derfor kan MedCom også selv definere, i hvor stort et omfang ressourcer skal kunne genbruges, samtidig med at implementeringsguides meget nøjagtigt kan fortælle, hvordan standarder er tiltænkt brugt i en dansk kontekst. Fra et udviklerperspektiv betyder det, at der skal bruges mindre tid på at fortolke kompleksitet.

Usikkerheden vedrørende governance vil også forsvinde, da MedCom har fuldt ejerskab af og monitoreringsansvar for standarden. Derved bliver det også nemt at specificere i kontrakter og udbud, i hvilket omfang leverandører er forpligtede til at vedligeholde systemer og implementere standardændringer fremadrettet.

I og med at moderniseringen i en eller anden grad fortsætter i et eksisterende spor, er behovet for en klar strategi og national retning også mindre presserende. Moderniseringsindsatsen kan i stedet fokusere på at udfase EDIFACT-formatet og få imødekommet de forretningsmæssige behov for ændringer. Som følge heraf vil flere eksisterende OIOML-standarder potentielt undgå at skulle moderniseres.

I første omgang var en af bevæggrundene for en standardmodernisering, at EDIFACT-formatet indenfor en overskuelig årrække vil opnå status som en brændende platform. I og med at OIOML-formatet ikke understøttes udenfor MedCom-regi, risikerer man, at formatet på sigt vil lide samme skæbne. Mange udviklere og virksomheder orienterer sig især mod globale tendenser, hvorved det på sigt kan blive sværere og sværere at tiltrække nye leverandører. Dette gør sig især gældende udenfor landets grænser, hvor man ikke har kendskab til formatet og grundet Danmarks størrelse kun har et lille incitament til at opnå kendskab.

Et andet element i beslutningen om udfasningen af EDIFACT er, at der er en række tekniske begrænsninger i formatet, som nedarves til OIOML og dermed påvirker anvendelsen af OIOML-formatet på grund af et hensyn til kompatibilitet på tværs mellem EDIFACT og OIOML. En strategi baseret på at fortsætte med OIOML-formatet vil derfor have en omkostning relateret

til behovet for opløsning af nuværende EDIFACT-relaterede begrænsninger samt opdatering og koordinering mellem eksisterende standarder.

Den manglende kobling til et bredere sundheds-it-marked og dermed også eksportmarkedet bliver samtidig en hæmsko for dansk innovation. I forlængelse heraf vil man heller ikke opleve den positive effekt på omkostningsområdet af at have adgang til flere leverandører. Selve interoperabilitetsbegrebet mister også i høj grad sin relevans, medmindre man lægger en særskilt indsats indenfor dette område.

I og med at OIOXML-formatet udelukkende er et dansk fænomen, vil de forskellige parter heller ikke i lige så høj grad kunne læne sig op ad international erfaring. Man vil i højere grad skulle sætte sin lid til kvaliteten og omfanget af danske test, da standarderne ikke er afprøvet eller valideret på nogen måde andetsteds. I forbindelse med selve udviklingen af OIOXML-standarderne vil man også selv skulle definere alle profiler og ressourcer fra bunden. Samtidig vil mængden af tilgængelige værktøjer målrettet formatet være stærkt begrænset, hvorved MedCom selv må være forfatter til disse, hvis man ønsker at hjælpe leverandørernes udvikling og implementering på vej.

4.4 Timing for modernisering

Timing for den planlagte modernisering er beskrevet i MedComs arbejdsprogram for 2021-2022, der blandt andet rummer påbegyndelsen af en moderniseringsindsats. Da der i det danske sundhedsvæsen findes en stor mængde forskellige it-systemer, som leveres af en lang række forskellige leverandører og bruges af forskellige parter i både kommunalt, regionalt og privatpraksisregi, vil timingen for en sådan moderniseringsindsats naturligt ikke passe alle parter lige godt.

Blandt leverandører arbejder man med roadmaps og implementeringsplaner, som typisk rækker halvandet år ud i fremtiden. Dertil kommer, at der i sektoren allerede eksisterer en række andre omfattende initiativer, herunder samlet patientoverblik og telemedicin samt regionale ibrugtagninger af nye EPJ-systemer. Selve moderniseringsindsatsen bygger dog på et opsparet behov for ændringer, som dels er drevet af kliniske og forretningsmæssige behov, dels af et eksisterende EDIFACT-standardformat, som i adskillige år er blevet karakteriseret som værende forældet. I forhold til spørgsmålet om timing er det ydermere vigtigt at notere sig, at selve standardudformningsindsatsen ligeledes er en tidskrævende proces, hvor der er behov for kalendertid, koordinering med relevante parter og ikke mindst sikring af, at alle kan modtage de pågældende meddelelser, når en ny standard søsættes.

FHIR forberedes i version 5 (kaldet R5), hvilket bliver den anden version, som hverken er kategoriseret som en kladde eller er tiltænkt prøvebrug. Oprindeligt forventedes R5 frigivet i efteråret 2020, men grundet corona er den blevet udskudt. Næste bekræftede afstemning er i maj 2022⁶², hvorved R5 tidligst forventes lanceret i anden halvdel af 2022.

Den nuværende version af FHIR (R4) har p.t. 13 ressourcer, som har status af at være normative.⁶³ Med R5 har man sigtet efter at tilføje over 30 nye

⁶² [2021-11-30 - SNOMED on FHIR Meeting \(TS\)](#)

⁶³ [Resourcelist - FHIR v4.0.1 \(hl7.org\)](#)

ressourcer til denne liste.^{64,65} Udover at tilføje en normativ status til flere ressourcer forventes R5 også at forbedre supporten på diverse implementeringsguides, at tilføje indhold indenfor nye udviklingsområder, at forbedre supporten på applikationer, der benytter flere FHIR-releases, og at kunne facilitere migration af data til og fra CDA-dokumenter.

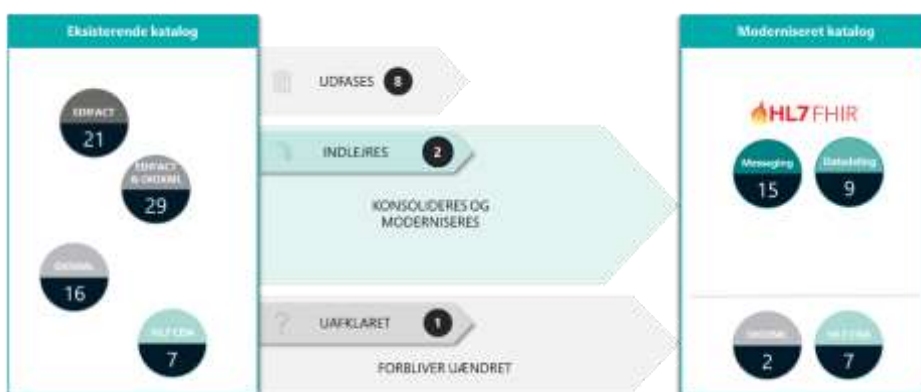
4.5 Aktuelt roadmap for modernisering

Analysen viser, at der blandt leverandører er en generel efterspørgsel efter en overordnet plan for, hvornår MedCom påtænker at påbegynde moderniseringen af de enkelte standarder. Et sådant roadmap vil være nyttigt i leverandørernes planlægning, men det vil også kunne tjene som en sikring af, at når først en modernisering besluttet igangsæt, så bliver den også understøttet i en sådan grad, at overgangen til det nye standardformat fortsætter og gennemføres som planlagt. Dette vil især komme mindre leverandører til gode, så de ikke belastes af langvarigt dobbeltvedligehold af de samme standarder.

Ved analysens udførelse har MedCom udarbejdet en moderniseringsplan og en konkret plan for implementering af *advis om sygehusophold*, som er afstemt med parterne (kommuner, regioner og praksissektoren). Den egentlige moderniseringsrækkefølge beror på en prioritering af kendte forretningsmæssige behov for ændringer. Dog er laboratoriesvar, trods store behov for ændringer, udsendt som følge af corona.

I nedenstående illustration af MedComs roadmap for standardmoderniseringen fremgår det, at der sker en betydelig konsolidering.

Der findes ændringsbehov ved henvisninger og førømtalte laboratoriesvar samt ved bookingsvar relateret til epikriser, og dette gør sig i nogen grad også gældende ved sygesikringsafregninger, hvor der udestår en afklaring vedrørende mulig brug af datadeling. Alt i alt vil der være ændringer relateret til omtrent 11 af de konsoliderede og moderniserede standarder. Otte af disse, alle undtagen sygesikringsafregningerne, benyttes i EPJ-systemer. Konsolideringen af standarder ses uddybet i bilag 17.2.



Figur 4. Ved en modernisering kan MedComs 66 standarder i EDIFACT- og OIOXML-formatet reduceres til 24 FHIR-standarder. Dels kan flere standarder

⁶⁴ [FHIR R5 Roadmap – HL7 onFHIR](#)

⁶⁵ [FHIR Version History and Maturity \(healthit.gov\)](#)

konsolideres til én eller en standard indlejres i andre standarder og bortfalder, mens enkelte vil blive udfaset.

5 Analyse af omkostninger ved modernisering af standarder

Grundlaget for analysen af omkostninger ved modernisering af standarder er primært interviews med aktørerne i udvekslingen af data via MedCom-standarder, det vil sige it-leverandører samt kunderne eller deres interesseorganisationer (regioner, Danske Regioner, KL, PLO og FAPS). I forbindelse med interviewene er det konstateret, at der er modtaget ganske få konkrete tilbud på modernisering af de to første standarder (*advis om sygehusophold* og *Korrespondance-meddelelsen*, hvilket betyder, at der ikke er mulighed for direkte at foretage en konkret økonomisk beregning af den forventede omkostning. Det er dog muligt at beskrive omkostningsdrivere og i nogen grad deres indbyrdes forhold på tværs af det samlede antal standarder.

I interviewene med både leverandører og kunder er der spurgt til identifikation af, hvilke faktorer der har betydning for omkostningerne på kort sigt (de første to specificerede standarder) og på længere sigt for moderniseringen af den samlede portefølje af standarder. Der er konkret spurgt ind til, hvilke omkostninger der er nært relateret til valget af FHIR, og hvilke omkostninger der omvendt er relateret til moderniseringen i øvrigt.

I spørgsmålene om omkostninger ved modernisering af standarder er der fokuseret på modernisering med FHIR-standarder i forhold til modernisering med OIOXML-baserede standarder.

Indledningsvist er HL7 CDA blevet nævnt som et muligt moderniseringsgrundlag. Dette er dog ikke blevet behandlet som et scenarie på linje med FHIR og OIOXML, blandt andet på baggrund af interviews med SDS, hvori det blev tilkendegivet, at CDA-formatet betragtes som mere kompliceret at implementere sammenlignet med datastandarder som OIOXML og FHIR. Disse betragtes af SDS som mere oplagte kandidater til en gennemgående standardmodernisering. Dette underbygges af efterfølgende samstemmende input fra flere interviews med både leverandører og kunder.

5.1 Identificerede omkostningsdrivere

Analysen har gennem interviews med en bred vifte af it-leverandører og kunder afdækket estimater af og forventninger til, hvilke forhold der vil drive omkostningerne ved modernisering af MedCom-standarderne. Der er en fælles og enslydende vurdering af, at der vil være omkostninger relateret til ibrugtagning af FHIR og meddelelsesbaseret dataudveksling (messaging), mens andre omkostninger vil være drevet af omfanget af ændringer i koden, herunder implementeringsomkostninger.



Figur 5. Der er konsensus om, at den væsentligste omkostning er relateret til ændringer i indhold eller ændringer, der påvirker flow eller arbejdsgange.

Der er en fælles vurdering blandt it-leverandørerne af, at omkostningerne ved etablering af FHIR-messaging vil være engangsomkostninger, og leverandørerne vil kunne genbruge løsningen fra den første modernisering af standarder til de efterfølgende moderniseringer. Det er i analysen afdækket, at der også vil være omkostninger forbundet med at anvende FHIR-baseret datadeling, i hvert fald for nogle leverandører, og at behovet for governance af FHIR-ressourcer og -profiler er uafhængigt af, om der benyttes messaging eller datadeling.

Ibrugtagningen af FHIR, forstået som anvendelse af FHIR-ressourcer, vil omvendt repræsentere en løbende omkostning til oversættelse fra it-leverandørens interne model til MedComs FHIR-profilering. Denne omkostning relaterer sig i nogen grad til nye områder, for eksempel laboratoriesvar.

Den største del af omkostningerne ved modernisering angives at være relateret til ændringer i indhold af standarden og i workflow samt de generelle implementeringsomkostninger, hvor test og parallel drift af ny og gammel version angives at være væsentlige elementer. Især den parallelle drift af ny og gammel version nævnes af nogle it-leverandører som en udfordring på grund af den dobbelte vedligeholdsbyrde i en længere periode. De nævnte omkostningsdrivere uddybes i de følgende afsnit.

5.1.1 Omkostning ved implementering af FHIR-messaging

En FHIR-baseret standardmodernisering båret af et messaging-paradigme indebærer et naturligt behov blandt leverandørerne for at opbygge omkostningstung infrastruktur samt design og support af nye interfaces. En central note vedrørende denne omkostning er dog, at der angives at være mulighed for genbrug, og der vil derfor i høj grad være tale om en engangsomkostning.

I forbindelse med leverandørernes implementering af de to indledende FHIR-baserede MedCom-standarder (*advis om sygehusophold* og *korrespondancemeddelelse*) vil det være nødvendigt at udvikle komponenter til understøttelse af FHIR-baseret messaging. Baseret på oplysninger fra interviews vurderes omkostningerne forbundet med implementering af de to

første standarder at indeholde en investering i etablering af genbrugelige komponenter. Dermed er omkostningsniveauet højere, end det ville være, hvis der var tale om implementering baseret på kendte formater. Man vil med andre ord skulle forvente, at en del af omkostningerne ved moderniseringen af de to første standarder også vil dække leverandøromkostninger til en omstilling til det nye FHIR-paradigme. Når først leverandørerne har den nødvendige infrastruktur, interfaces og dokumentation på plads, vil disse i høj grad kunne genanvendes fremadrettet ved de følgende standardmoderniseringer, hvorved omkostningerne ved eksempelvis FHIR-modernisering af henvisninger og epikriser må forventes at være tilsvarende lavere.

Blandt leverandører påpeges det, at denne engangsomkostning i særdeleshed er knyttet til, og forstærkes af, den danske beslutning om at fastholde brugen af messaging ved overgangen til FHIR, som Danmark i nogen grad står alene med. Den begrænsede eksistens af systemer, der benytter messaging, medfører, at leverandører har færre løsninger og erfaringer, de kan trække på internationalt. Leverandørerne tilkendegiver tilsvarende, at værdien af messaging-komponenten på et internationalt marked er begrænset.

5.1.2 Omkostninger ved ibrugtagning af FHIR

For nogle leverandører af it-systemer til det danske sundhedsvæsen gælder det, at de ikke på nuværende tidspunkt har omfattende erfaring med brug af FHIR, og at kendskabet til udvikling indenfor dette rammeværk dermed er begrænset. For denne del af leverandørerne er der en oplæringsproces i forbindelse med en FHIR-baseret modernisering, hvorunder dele af medarbejderstaben vil skulle uddannes i og introduceres til standardformatet.

Processen kan ses som en intern forretningsmæssig investering, hvor investeringen i at kende FHIR-ressourcer og -profiler i nogen grad er en generel investering, dog fraset investeringen i messaging, som alene er relateret til det danske marked. Der er derfor en risiko for, at leverandørerne vil henføre uddannelse i brug af FHIR-formatet til at være en moderniseringsforbundet omkostning, hvorved omkostningerne til modernisering vil blive drevet op.

Ovenstående faktor bidrager til en efterspørgsel blandt leverandørerne efter en bredere ibrugtagning af FHIR, som går ud over selve standardmoderniseringen til også at inkludere mere moderne centraliseret datadeling gennem RESTful API'er. Dette standpunkt finder også opbakning blandt de større, internationalt tilstedeværende leverandører, der allerede benytter FHIR i andre systemer udenom det danske sundhedsvæsen. Deres kendskab til FHIR-standarden er primært baseret på datadelingsparadigmet, hvorfor også de må forventes at skulle opbygge kompetencer, der kan arbejde med FHIR-formatet i en messaging-kontekst.

Mens den danske strategi for dataudveksling kan have negativ indflydelse på det overordnede omkostningsbillede ved en modernisering, kan den egentlige ibrugtagning af FHIR samtidig forventes at medføre omkostningsmæssige fordele. Det faktum, at brugen af FHIR er meget udbredt i en lang række lande, medfører, at der findes et bredt udvalg af tilgængelige værktøjer (også open source), som vil kunne understøtte systemudviklingen hos leverandørerne. Dette må forventes at lette deres arbejde betydeligt. Standardens udbredelse betyder ligeledes, at man finder et velorganiseret, aktivt og fortsat voksende gruppe af udviklere, der opererer på tværs af

landegrænser. Sammenlignet med en OIOXML-baseret modernisering vil der således ved brug af FHIR være langt flere ressourcer tilgængelige for leverandørerne, hvilket alt andet lige må forventes at bringe omkostningerne ned og øge de tilgængelige udviklerressourcer.

Erfaringer med ibrugtagning af FHIR i Norge viser, at omkostningerne gradvist mindskes over tid, i takt med at både værktøjer, ressourcer og profiler finder en stadig stigende grad af genanvendelse i forbindelse med senere moderniseringer. Denne erfaring taler i særdeleshed ind i FHIR's brug af genanvendelige grundstrukturer. Eksempelvis patienter og organisationer beskrives identisk uafhængigt af det pågældende system, det pågældende forsendelsesparadigme og den nationale kontekst. Moderniseringssceneriet udspiller sig dog således, at man ved de første standarder (uanset hvilke disse måtte være) typisk skal implementere mange profiler, hvorved omkostningerne drives op. Men som moderniseringen skrider frem, vil genbrug i stigende grad blive muligt, hvilket bringer omkostningerne tilsvarende ned. Henimod de afsluttende standardmoderniseringer vil omkostninger til implementering af nye danske FHIR-profiler og -ressourcer blive begrænsede.

Faldende omkostninger drevet af profilgenbrug er i nogen grad bundet til FHIR-formatet. Et tilsvarende scenarie vil dog i nogen udstrækning gøre sig gældende ved brug af OIOXML-formatet. MedCom har tradition for genbrug af navne for de samme ressourcer på tværs af standarder, hvormed genbrug som udgangspunkt også er en mulighed ved OIOXML. Formatet er dog grundet sin beskedne udbredelse ikke karakteriseret ved lige så stringente regler, som tilfældet er med FHIR, hvorfor erfaring har vist, at de MedCom-definerede navne for felter og ressourcer ikke nødvendigvis går igen ved implementering i de enkelte it-systemer.

5.1.3 Omkostning ved ændring af indhold

Blandt de mange faktorer, der influerer på det samlede omkostningsbillede for en standardmodernisering, er den tungestvejende knyttet til ændringer i det egentlige standardindhold. Fra systemleverandørernes side gives der udtryk for, at dette bidrager med de mest variable, vedvarende og potentielt største omkostninger.

For flertallet af standarderne er der opsamlet ændringsønsker, og som for de to første standarder (*advis om sygehusophold og korrespondance-meddelelse*) er oplægget fra MedCom, at der ved modernisering af selve standarderne også er et ønske om at imødekomme kliniske behov for ændringer. Dette kan eksempelvis være tilføjelser af felter eller fjernelse af begrænsninger.

En transformation af selve standardformatet influerer ikke nødvendigvis på it-systemernes underliggende datamodel eller brugerflade. Skal der foretages ændringer i standardens indhold, ændrer dette billede sig dog hurtigt, og moderniseringsarbejdet bevæger sig væk fra alene at skulle håndtere et nyt format på samme indhold til at skulle opdatere afsendelse, henholdsvis modtagelse, af data.

En central observation vedrørende denne omkostningsdriver er således, at den blandt leverandører betragtes som værende afkoblet det nærmere valg af standardformat, og at den potentielt største omkostning i forbindelse med en modernisering vil være de forskellige behov for ændringer, uanset om det valgte format hedder FHIR eller OIOXML.

5.1.4 Ændringer, der påvirker workflows

En anden omkostningsdriver, der potentielt kan have stor indflydelse på de samlede omkostninger ved en standardmodernisering, er krav, der fører til ændringer i arbejdsgange. Ved eksempelvis henvisningsstandarderne er der et forretningsmæssigt behov for at omlægge det flow, hvori henvisninger oprettes og forsendes. Leverandørerne påpeger i tråd med ovenstående afsnit, at ændrede triggers eller elementer, der påvirker brugergrænsefladen, potentielt vil medføre et større udviklingsarbejde, der driver prisen for moderniseringen betydeligt op. Omfanget af denne omkostningsdriver vil i sagens natur variere mellem standarder, afhængigt af hvor meget ændringer i standarderne påvirker brugergrænsefladen og workflows.

Det er således på dette punkt ligeledes leverandørernes betragtning, at omkostningerne ved ændrede workflows er forholdsvis standardagnostiske, hvorved omkostningerne ved enten en FHIR- eller OIOXML-baseret modernisering i høj grad vil være sammenlignelige.

5.1.5 Øvrige implementeringsomkostninger

I det større billede viser valget af fremtidigt standardformat (FHIR eller OIOXML) ligeledes at spille en mindre rolle for de øvrige implementeringsomkostninger. Blandt både systemleverandører og -aftagere påpeges det, at der vil være signifikante omkostninger relateret til længden af den periode, hvor der kræves parallel understøttelse af både eksisterende og moderniserede standarder. Jo længere tid systemer forventes at skulle håndtere begge paradigmer, jo større implementeringsomkostninger vil der være ved modernisering af standarden grundet længden af perioden med den dobbelte vedligeholdsbyrde. Dette gælder uanset standardformatet. I forlængelse heraf kan antallet af interessenter forbundet med den enkelte standard spille en rolle. Jo flere aktører og it-systemer, der benytter en standard, jo større et arbejde ligger der i at sikre korrekt oversættelse og testning. Bredt set vil meget udbredte standarder derfor typisk være mere omkostningstunge at modernisere.

Implementeringsomkostningerne vurderes af nogle interviewpersoner at kunne nedbringes ved en stærkt koordineret modernisering på tværs af sundhedssektorens parter og leverandører. Ved en bred fælles aftale omhandlende deadlines for implementeringer og udrulninger samt en stringent overholdelse af samme forventes de samlede omkostninger blandt flere parter at kunne reduceres i betydelig grad. Sundhedssektorens samlede moderniseringsomkostninger vil derfor i høj grad afhænge af, i hvilket omfang moderniseringen kan koordineres, og af hvor lang tid den vil tage at gennemføre.

5.2 Forventning til fordeling af omkostninger

På baggrund af interviews med leverandører, der har vurderet de specifikke forhold, der gør sig gældende ved de to indledende standarder (*advis om sygehusophold* og *korrespondancemeddelelse*), kan der opstilles estimater for forholdet mellem omkostningsdrivere for den samlede modernisering. Der er kun få konkrete estimater, men forholdet mellem omkostningsdrivere bekræftes i de gennemførte interviews med it-leverandører. Der er således bred enighed om de overordnede kategorier, og hvordan disse må forventes at udvikle sig over tid.

Ved moderniseringen af den første standard i rækken skal man forvente en prissætning fra leverandørerne, som indledningsvist kan virke forholdsvis høj for omlægning af én standard alene. Prissætningen vil dog i stor udstrækning skyldes de initialomkostninger, der er nævnt i afsnit 5.1.1 om implementering

af FHIR-messaging og afsnit 5.1.2 om ibrugtagning af FHIR, og disse kan meget vel udgøre op mod halvdelen af moderniserings-omkostningerne for den pågældende standard. Leverandørerne vil forud for den egentlige udvikling og implementering være nødt til at have forudsætninger bundet til messaging-paradigmet og FHIR-formatet på plads, og de omkostninger vil naturligt blive bundet til den første af alle standarderne.

Som moderniseringen skrider frem, må billedet af omkostningsfordelingen forventes at ændre sig betydeligt. Ovenstående initialomkostninger bortfalder, mens det i stedet især er ændringsbehov udenom selve standardformatet, der potentielt kan dominere omkostningsbilledet (som nævnt i afsnit 5.1.3 og 5.1.4). Stilles der ved modernisering af en specifik standard krav til ændringer i standardens felter eller begrænsninger, eller udtrykkes der et behov for ændringer i arbejdsgangene for brugen af standarden, vil disse, alt afhængigt af omfanget af samme, potentielt ligge til grund for op mod 95 procent af moderniseringsomkostningerne. Er der omvendt meget få eller ingen krav til ændringer, vil omkostningerne proportionelt være tilsvarende mindre.

Et sidste forhold, der påvirker omkostningsfordelingen for de enkelte standarder, er det tidligere omtalte omfang af mulighed for genbrug af grundstrukturer. Omkostningerne ved at udvikle nye grundstrukturer vurderes som udgangspunkt at være mindre end omkostningerne ved væsentlige indholdsmæssige ændringer. Omkostningerne ved nye grundstrukturer kan godt være de dominerende omkostninger for enkelte standarder, men det vil i så fald typisk være, fordi der ikke relaterer sig særlig meget andet udviklingsarbejde til den enkelte standardmodernisering.

5.2.1 Forskelle mellem moderniseringsscenerier

Da de største omkostninger ved en modernisering er standardagnostiske, vil det endelige valg af format ikke have en tungtvejende betydning for det samlede omkostningsbillede. Ved en FHIR-baseret modernisering vil der ses en initialomkostning forbundet med ibrugtagningen af en ny indpakning af en meddelelse.

Selve omkostningsbilledet for moderniseringen vil især være båret af behov for ændringer, der blandt andet knytter sig til visionen om et sammenhængende sundhedsvæsen. Da den foreløbige ambition er at gennemføre disse ændringer og forbedringer i samme ombæring, som MedComs standarder moderniseres, vil der være forbedringer for brugerne i sektoren, men forbedringerne kan dog være forskelligt fordelt mellem aktørerne. Der kan derfor for nogle standarder være aktører, der oplever omkostninger ved modernisering uden selv direkte at opleve væsentlige gevinster, mens andre aktører oplever en betydelig forbedring. Moderniseringen af standarden vil dermed give en forbedring for det samlede sundhedsvæsen, for eksempel når informationen fra regioner til kommuner om indlagte borgere forbedres, og de kommunale medarbejdere kan spare forgæves besøg.

Omkostningerne ved moderniseringen kan ydermere påvirkes af, om man vælger enten et af underscenerierne eller en variant af disse som grundlag for den fremadrettede strategi. Her vil det spille ind, om man fastlægger en slutdato for moderniseringen, hvornår denne placeres, og hvordan forsinkelser skal sanktioneres. Det vil også have indflydelse på omkostningsbilledet, hvor længe man tillader standarder, der ikke har tilknyttede forretningsmæssige behov for ændringer, at være i brug.

6 anbefalinger om det videre forløb

Der er opstillet fire scenarier: Ét scenarie er den aktuelle strategi baseret på FHIR, og tre scenarier udtrykker forskellige grader af alternativer. Udover scenariet om helt at forlade strategien om ibrugtagning af FHIR til de nationale dataudvekslingsstandarder er der et forsinkelsesscenarie og et scenarie, hvor rækkefølgen af ibrugtagningen revurderes af hensyn til andre igangværende it-projekter.

6.1 Analysens input til beslutningsprocessen

Analysen har beskrevet omfanget af modernisering i form af antallet af standarder, herunder at der sker en reduktion i antallet gennem foreslåede konsolideringer, hvilket vil have relevans for den samlede investering.

Analysen har afdækket, at der er en initialinvestering i form af etablering af messaging i FHIR, der efterfølgende er angivet til at kunne genbruges. Initialinvesteringen for etablering af messaging er indeholdt i de estimater, der på nuværende tidspunkt er givet vedrørende modernisering af de første standarder. Investeringen i etablering af messaging vil være en omkostning, som leverandørerne primært ser som relevant for det danske marked, og investeringen i kendskab til FHIR vurderes som bredere relevant for nogle, internationalt orienterede, leverandører. Danmark vil dermed være tidlig bruger af messaging-formatet, hvorimod der ses en bred international ibrugtagning af FHIR generelt.

Endelig har analysen afdækket, at den væsentligste omkostning ved moderniseringen relaterer sig til egentlige forretningsmæssige behov relateret til den løbende udvikling af sundhedsvæsnet i Danmark.

Flere af de interviewede, både fra brugersiden og blandt leverandørerne, har nævnt et ønske om opmærksomhed på længden af overgangsperioden for de enkelte moderniserede standarder samt styring af moderniseringen, så omkostningerne til vedligehold af fortolkning af både gammel og ny standard begrænses, og de forretningsmæssige forbedringer for brugerne i sundhedsvæsnet gøres tilgængelige for alle brugere.

6.2 Anbefalinger om tiltag

Modernisering af MedCom-standarder som et essentielt element i understøttelse af patientforløbene i det sammenhængende danske sundhedssystem er en betydelig opgave uanset valg af strategi. Da en del af moderniseringen omfatter at bryde med nuværende begrænsninger, der har baggrund i EDIFACT, vil en modernisering baseret på OIOXML medføre ændringer og dermed omkostninger på samme vis som ved brug af FHIR. Samtidig er det blevet afdækket, at de væsentligste omkostninger er standardagnostiske. Det er afdækket, at der vil være en initialomkostning relateret til etablering af FHIR-baseret messaging, og at der udover dette ikke er afdækket væsentlige forskelle i omkostningsbilledet for valget mellem en OIOXML-baseret modernisering og en FHIR-baseret modernisering, når der ses på den samlede modernisering af MedCom-standarderne.

Det anbefales at revurdere den planlagte rækkefølge for modernisering af standarder og eventuelt justere rækkefølgen for at fremme, at moderniseringen af en standard færdiggøres indenfor en aftalt tidsramme. Der foreligger en afstemt implementeringsplan for *advis om sygehusophold*, der tager højde for forskellige ibrugtagningshastigheder. Det anbefales, at tilsvarende implementeringsplaner udarbejdes løbende i takt med igangsætning af moderniseringsinitiativer.

Uanset tilgang til moderniseringen anbefales det, at der er opmærksomhed på governance af FHIR i Danmark. Flere leverandører arbejder med FHIR i løsninger vedrørende sundhedsområdet, og især i de scenarier, hvor ibrugtagningen af FHIR i MedCom-standarderne udskydes, ses en risiko for, at FHIR-profileringen for de forskellige initiativer og leverandører udvikles forskelligt. I dialogen med leverandørerne fremhæves det, at der vil være omkostninger forbundet med implementering af kommende FHIR-standarder, hvis der inden er opstået divergerende implementeringer. Behovet for governance fremhæves også i forhold til dialogen om datadeling som stigende i takt med mere omfattende integrationer.

MedCom er i dialog med den danske FHIR-medlemsorganisation (affiliate) om MedComs støtte til forvaltning af den nationale danske profil (dk-core), og i scenarierne med fortsat udvikling af OIOXML vil MedCom samtidig skulle sikre governance og forvaltning af sammenhængende begreber i OIOXML.

Uanset valget af scenarie er der et ønske fra kunder og flere it-leverandører om forudsigelighed i moderniserings- og implementeringsplanerne, og om at planer generelt lægges tilstrækkeligt tidligt til, at leverandørerne kan indarbejde moderniseringsaktiviteter i deres produkt-roadmap.

6.3 Governance og finansiering

Baggrunden for igangsættelsen af denne analyse har været en skepsis om det forventede samlede omkostningsbillede for den valgte strategi. Analysen har søgt at kvalificere beslutningsgrundlaget for en gennemgribende standardmodernisering ved at belyse omkostningsdriverne, deres indbyrdes forhold og den forventede omkostningsprofil over tid.

De gennemførte interviews har bidraget til et billede af, at såvel moderniseringen generelt som valget af standard specifikt i nogen grad har foregået uden tæt kobling til finansieringsdimensionen, der har afventet de egentlige estimater fra leverandørerne, som naturligt først foreligger sent i processen. Den nuværende model har en styrke i et godt og fagligt stærkt funderet samarbejde om standardens indhold og format, men der ligger en risiko i sen involvering af ledelsesslag i forhold til vurdering og prioritering af økonomiske rammer og muligheder.

Omkostningerne til en leverandørs tilpasninger afholdes af den pågældende kunde. Dette følger et princip knæsat i ØA2011 om, at omkostninger til udvikling af sundheds-it, herunder implementering af standarder, afholdes indenfor regionernes og kommunernes eksisterende økonomiske rammer. Nationale beslutninger om ændringer i standarder giver således afledte leverandøromkostninger hos systemaftagerne i regioner, kommuner, praksissektor mv. Endvidere vil gevinsterne ved nationale infrastruktur- og standardmoderniseringer ofte ligge bredere end hos den enkelte kunde.

Praksis for MedCom-moderniseringer er en solidarisk model, der ikke har en tvingende mekanisme, men til gengæld er velprøvet, konsensuspræget og

fleksibel. Det sidste betyder ofte lavere omkostninger for den enkelte, fordi timing kan tilpasses øvrige planlagte ændringer. Det kan dog også betyde en langsommere og mere forskudt implementering, som kan have andre, og indledningsvist mindre synlige omkostninger, jf. tilkendegivelser om omkostningen ved længden af perioden med både gammel og ny version af standarder.

Det ligger udenfor rammerne af denne analyse at anbefale finansiering, men det anbefales dog, at der i sammenhæng med beslutningen om scenarier tages stilling til, om moderniseringen skal håndteres indenfor den gældende model.

6.4 Governance af FHIR i Danmark

Som led i afdækningen af MedComs standardmodernisering har governance-strukturen for udviklingen af FHIR været blandt de centrale emner i en række af de interviews, analysen har foretaget med forskellige aktører. En observation fra både systemleverandørers og systemaftageres side har været det faktum, at FHIR-standardens overordnede set drives af frivillige kræfter organiseret under HL7 med de begrænsede ressourcer, der dermed er til rådighed. Dette vilkår bliver ofte betragtet som en risiko ved udvikling af en specifik dansk standard, da man risikerer en både langsommere og ikkekoordineret udvikling af standarden. Det kan betyde, at FHIR-baseret udvikling hos leverandører på det danske marked udvikler løsningspecifikke profiler i en retning, der divergerer fra de profiler, MedCom har taget i brug, hvorfor man på sigt risikerer at skulle gennemføre omkostningsfulde konsolideringer. Omvendt kan dette scenarie også betyde, at der opstår en slags kapløb, hvor det er den part, der først modellerer en profil, der de facto kommer til at bestemme over den. I analyseperioden har der således været drøftelser mellem den danske afdeling af HL7 og det rådgivende udvalg for standarder og arkitektur (RUSA) om at involvere MedCom i den løbende forvaltning af de nationale profiler.

I nogle interviews er der konstateret skepsis omkring ibrugtagningen af FHIR begrundet i, at der indenfor den internationale FHIR-standard findes ressourcer, der har et forholdsvis lavt modenhedsniveau i modenhedsspecifikationen FMM (omtalt i 1.3), og som er flere trin fra at opnå status som værende normative. Det er en udbredt opfattelse, at dette også medfører en øget risiko for, at ressourcerne kan gennemgå betydelige forandringer fremadrettet. Som beskrevet i afsnit 1.3 er et af dogmerne i FHIR-standardens, at ressourcer ikke gennemgår forandringer indenfor den samme version. Samtidig er et artefakts lave modenhedsgrad ikke ensbetydende med stor risiko for forandringer. Dermed vil man ved ibrugtagning af eksempelvis FHIR version 4 ikke skulle frygte fremadrettede forandringer i den specifikke version. Dette garanterer naturligvis ikke noget i forhold til de versioner, der måtte følge. Samtidig er der intet ved standarden, der dikterer, at man skal tage nye versioner af standarden i brug, når de frigives. Man kan som myndighed, organisation eller virksomhed godt vælge at forblive på én version og først ibrugtage en nyere version efter en fastlagt migreringsplan. Det er naturligt, at alle interessenter har en naturlig interesse i, at omfanget af vidtgående ændringer forbliver på et minimum, hvorfor diskussionen om forudsigelighed og robusthed indenfor standarden ikke er irrelevant, hvilket også indikerer behovet for governance af de nationale profiler (dk-core) og tæt sammenhæng mellem dk-core og udviklingen i MedComs profiler. Uensartet ibrugtagning af FHIR på nationalt niveau bidrager til yderligere uforudsigelighed, der udgør en risiko set med leverandørbriller.

6.4.1 Behov for national governance

For at fremme en forudsigelig udvikling af den danske FHIR-standard, sikre ensartet ibrugtagning og opretholde videreudviklingen af profiler er der en proces i gang, hvor HL7 er i dialog med RUSA om en styrkelse af den fremtidige forvaltning, så forvaltningen af nationale profiler ikke alene beror på frivillige kræfter, men så man i stedet nationalt indgår i et aktivt samarbejde med HL7 Danmark. Dette vil være på linje med, hvad man har set myndigheder gøre i Holland, Finland og Storbritannien. Ved et nationalt samarbejde om den danske FHIR-standard, hvor sundhedsmyndigheder engagerer sig aktivt i FHIR-videreudviklingen og påtager sig et medejerskab, sikrer man forankring af stabile nationale profiler. Det sikrer ligeledes indflydelse på udviklingen af ressourcer. Man kan påvirke profilers modenhed og drive den op. Man kan være på forkant med eventuelle paradigmeskift, og man kan drage nytte af den værdi, som de frivillige kræfter tilføjer. Alt i alt skaber det de forudsætninger, der skal til for at begrænse eller eliminere usikkerheder, der kan øge omkostningerne ved en standardmodernisering.

6.4.2 Styrkelse af nationalt FHIR-community

International erfaring viser, at en aktiv og velorganiseret udviklergruppe kan virke som en katalysator for udbredelsen og brugen af FHIR på nationalt niveau. Grahame Grieve (ophavsmand til FHIR og omtalt i afsnit 2.3) udpeger Israel, som det land som i særlig grad gør sig bemærket ift. indsatsen for at øge kendskabet til FHIR. Her har man fra statslig side intensiveret sin indsats for at styrke det nationale FHIR-community i gennem især år 2020 og 2021. I det nationale sundhedsministerium har man blandt andet⁶⁶:

- Etableret et teknisk team, bestående af blandt andet en udvikler, en arkitekt og en projektmanager, der står til rådighed for rådgivning af eksterne udvikler-teams.
- Nedsat en FHIR styringskomite
- Øremærket midler, der gennem anmodning om forslag kan allokeres til projekter (ca. 450.000 pr. projekt), der søger at fremme brugen af FHIR på nationalt plan.

Dertil har man gennem blandt andet nonprofitorganisationen og sundhedsnetværket 8400 igangsat yderligere en række tiltag⁶⁷, der deler samme målsætning om et styrket FHIR-community:

- Workshops, der fokuserer på forretnings- implementerings- eller udviklingsdelen ift. brug af FHIR
- Træningsforløb, der uddanner inden for brugen af FHIR
- Kommercielt-forankrede konkurrencer målrettet udviklere
- Engagement i support-fora såsom chat.fhir

Nedsættelse af konsortier fokuseret omkring specifikke problemer eller udfordringer i sektoren.

⁶⁶ [Jumpstarting a FHIR Community in Israel](#)

⁶⁷ [Co-creating the infrastructure for the future of healthcare – FHIR IL](#)

7 Bilag

7.1 Status på OIOXML-formatet

I begyndelsen af 00'erne lancerede man fra statslig side OIOXML-formatet med henblik på at introducere et informationsformat med genanvendelige ressourcer, der kunne lette digital kommunikation til og fra statslige instanser.

Selve domænet oio.dk har været ejet af Statens It siden 2001, men de pågældende servere er ikke længere oppe at køre, og ifølge webarkivet⁶⁸, henviste domænet fra 2008 og en række år frem til Digitaliseringsstyrelsens hjemmeside. Den nuværende situation betyder, at en række oversigter og værktøjer relateret til OIOXML ikke længere er tilgængelige:

- <http://standarder.oio.dk/>
- <http://xmltools.oio.dk/>
- <http://xmltools.oio.dk/oioonlinevalidator/>.

I Digitaliseringsstyrelsen ændrede man i 2018 krav til e-fakturering i den offentlige sektor. Det skete på baggrund af en konklusion om, at OIOXML var blevet for utidssvarende til brug af elektronisk afregning, hvorfor man opfordrede myndigheder til at stoppe understøttelse af formatet. Erfaringen på daværende tidspunkt var, at formatet gav for mange udfordringer, og man vurderede, at mapping til nye standarder ville medføre flere problemer.⁶⁹

På netværksplatformen for erfaringsudveksling og videndeling om offentlig digitalisering, digitaliser.dk, har medlemsgruppen for OIOXML været inaktiv siden 2017. Leder man her efter dokumentationsindgange til OIO-formatet, henvises der til OIO-check på Digitaliseringsstyrelsens *Softwarebørsen*. Denne lukkede dog i oktober 2019.⁷⁰ OIO-komiteens mødeplan og medlemsliste er ligeledes heller ikke længere tilgængelig.⁷¹

De senest vedtagne navngivnings- og designregler for OIOXML-formatet udenom MedCom kan dateres tilbage til 2009.⁷² Dengang hed den ansvarlige myndighed It- og Telestyrelsen, som lå under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Udviklingen betyder, at det kun er i MedCom, man i dag finder guides, dokumentation og værktøjer relateret til formatet. Her har man i alt 48 forskellige standarder, der er modelleret i OIOXML.

⁶⁸ [Internet Archive](#)

⁶⁹ [Ændrede krav til e-fakturering i den offentlige sektor fra 2018](#)

⁷⁰ [Softwarebørsens SVN | Digitaliser.dk](#)

⁷¹ [OIO-komiteen](#)

⁷² [Resource | Digitaliser.dk](#)

7.2 Modernisering af MedComs standardkatalog

Nedenfor findes en illustration af de planlagte fremtidige standarder, herunder hvilke nuværende standarder der indgår i de konsoliderede standarder. Figurer med mørk farve illustrerer messaging-baserede standarder, mens standarder markeret med lys farve er standarder påtænkt baseret på datadeling.



Figur 6. MedComs tiltænkte FHIR-reviderede standardkatalog

7.3 Gennemførte interviews

| Kategori | Organisation | Interviewede |
|-----------------------------------|---|---|
| Leverandører | Cambio Healthcare Systems A/S | <ul style="list-style-type: none"> Henrik Lindholm (<i>formand for DACHI og produktchef i Cambio Healthcare Systems A/S Denmark</i>) |
| | Epic (inklusive Region Hovedstaden/CIMT) | <ul style="list-style-type: none"> Adam Kovacs (<i>interface engineer i Epic</i>) Collin Barry (<i>project manager i Epic</i>) Jacob Robinson (<i>development country lead i Epic</i>) Jesper Køhler Christensen (<i>project manager i CIMT</i>) Martin Thor Hansen (<i>sektionschef for SP Systemudvikling i CIMT</i>) Christina Maria Hansen (<i>enhedschef i CIMT</i>) |
| | KMD | <ul style="list-style-type: none"> Anders Skov Westermann (<i>senior product manager</i>) Martin Hejl (<i>product manager</i>) |
| | Primærsektorens Leverandørforum (PL) | <ul style="list-style-type: none"> Michael Frank Christensen (<i>formand for PL og VP i EG Healthcare</i>) |
| | Primærsektorens Leverandør Service Platform (PLSP) | <ul style="list-style-type: none"> Jesper Forsman (<i>it-drifts- og udviklingschef (CTO)</i>) |
| | Systematic | <ul style="list-style-type: none"> Brian Fisker (<i>director, Healthcare</i>) Thomas Nordild (<i>lead architect</i>) <p>Skriftligt input fra Henrik R. Rasmussen (<i>account director</i>)</p> |
| | Trifork | <ul style="list-style-type: none"> Jens Kristian Villadsen (<i>business unit leader</i>) |
| International | Australien/ international | <ul style="list-style-type: none"> Grahame Grieve (<i>HL7's FHIR product director</i>) |
| | Norge | <ul style="list-style-type: none"> Line Andreassen Sæle (<i>chair, HL7 Norge</i>) Øyvind Aassve (<i>integrationsarkitekt, Sykehuspartner HF</i>) |
| Kunder og interesseorganisationer | Foreningen af Speciallæger (FAS) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) | <ul style="list-style-type: none"> Anne Bukholt Pedersen (<i>chefkonsulent, Enheden for Kvalitet i Speciallægepraksis (eKVIS), FAS</i>) Pia Fog Winsløw (<i>chefkonsulent, FAS</i>) Martin Bagger Brandt (<i>chefkonsulent, IT i almen praksis, PLO</i>) |
| | Kommunernes Landsforening (KL) | <ul style="list-style-type: none"> Nanna Skovgaard (<i>kontorchef</i>) Pernille Christensen (<i>projektleder</i>) |
| | Region Hovedstaden og Danske Regioner | <ul style="list-style-type: none"> Christina Maria Hansen (<i>enhedschef i CIMT</i>) Martin Thor Hansen (<i>sektionschef for SP Systemudvikling i CIMT</i>) Mette Harbo (<i>vicedirektør i CIMT</i>) Rasmus Rose (<i>teamleder i Danske Regioner (Regionernes Sundheds it)</i>) |
| | Region Midtjylland | <ul style="list-style-type: none"> Henrik Hammer Jordt (<i>leder af It-udvikling, arkitektur og design -</i> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p><i>Region Midtjylland; formand for Danske Regioners It-arkitekturråd</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Henrik Thuren (<i>head of IT Health Record Products (EPJ/EMR)</i>) |
| | Region Syddanmark | <ul style="list-style-type: none"> • Morten Lundgaard Hansen (<i>it-direktør</i>) • Jonas Granlie (<i>arkitekturfachef</i>) • Morten Mølgaard Pedersen (<i>it-arkitekt</i>) • Søren Meier Hansen (<i>integrationskoordinator</i>) |
| | Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og Sundhedsministeriet (SUM) | <ul style="list-style-type: none"> • Peter Munch Jensen (<i>afdelingschef, SDS</i>) • Esben Andreas Dalsgaard (<i>chefarkitekt og afsnitsleder Arkitektur, SDS</i>) • Asger Halkier (<i>arkitekt, SDS</i>) • Stine Sønderby Bonde (<i>kontorchef, SUM</i>) • Nina Bergstedt (<i>vikarierende kontorchef, SUM</i>) • Rune Askgaard (<i>fuldmægtig, SUM</i>) |

Deloitte.

Deloitte er en førende global leverandør af revision og erklæringsopgaver, konsulentytelser, finansiel rådgivning, risikostyring, skatterådgivning og dertil knyttede ydelser. Vores netværk af medlemsfirmaer og tilknyttede virksomheder findes i over 150 lande og territorier (samlet betegnet "Deloitte-organisationen") og servicerer fire ud af fem virksomheder fra listen over verdens største selskaber, Fortune Global 500®. Læs mere på www.deloitte.com om, hvordan Deloittes omkring 345.000 medarbejdere gør en forskel.

Deloitte er en betegnelse for et eller flere af Deloitte Touche Tohmatsu Limiteds ("DTTL") medlemsfirmaer, dets netværk af medlemsfirmaer og deres tilknyttede virksomheder (der samlet betegnes "Deloitte-organisationen"). DTTL (der også omtales som "Deloitte Global") og alle dets medlemsfirmaer og tilknyttede virksomheder udgør selvstændige og uafhængige juridiske enheder, som ikke kan forpligte hinanden over for tredjemand. DTTL og de enkelte DTTL-medlemsfirmaer og tilknyttede virksomheder er kun ansvarlige for egne handlinger og/eller udeladelser. DTTL leverer ikke ydelser til kunder. Vi henviser til www.deloitte.com/about for nærmere oplysninger.

© 2022 Kontakt Deloitte Global for yderligere oplysninger.